



Miguel Jorge Santos Marçal

Licenciado em Ciências da Engenharia Mecânica

Metrologia em Equipamentos Médicos: Caso de Estudo num Hospital Português

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia Mecânica

Orientadora: Professora Doutora Helena Vítorovna Guitiss Navas,
Professora Auxiliar, FCT-UNL

Coorientadora: Doutora Engenheira Maria do Céu Ferreira, Instituto
Português da Qualidade (IPQ)

Júri:

Presidente: Prof. Doutor Daniel Cardoso Vaz

Vogais: Prof. Doutora Helena Vítorovna Guitiss Navas

Doutor António Manuel Ramos Pires



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Março de 2018

Metrologia em Equipamentos Médicos: Caso de Estudo num Hospital Português

Copyright 2018 © Miguel Jorge Santos Marçal, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Dedicado à Inês

Agradecimentos

Em primeiro lugar, gostaria de expressar sincera gratidão à minha orientadora Professora Helena Navas e à minha coorientadora Engenheira Maria do Céu Ferreira, pelo apoio contínuo do meu estudo e pesquisa de mestrado, pela motivação e pelo conhecimento partilhado ao longo deste trabalho. O apoio prestado foi imprescindível para a redação desta dissertação.

Queria também agradecer ao Engenheiro João Jorge Durão Carvalho e à Engenheira Vanessa Martins pela integração nos serviços de saúde do hospital, contribuindo para a recolha de todos os dados necessários para a realização desta tese.

Gostaria de agradecer ao meu chefe da INCM, Luís de Matos, pela flexibilidade que proporcionou, permitindo-me dedicar tempo ao desenvolvimento desta dissertação.

Agradeço também, em nenhuma ordem em particular, aos meus colegas de curso na Faculdade de Ciências e Tecnologia: Pedro Barbas, Gonçalo Baeta, Jaime Fidalgo, Frederico Matos, David Lourenço, José Rato e Guilherme Saldanha, por todo o apoio, boa disposição e diversão ao longo de todo o meu percurso académico.

Um especial agradecimento a todos os meus amigos que me acompanharam nos bons e maus momentos e que continuam a ajudar-me para alcançar os meus objetivos. Em especial à Rita Remédio, por acreditar sempre em mim.

Por último, mas não menos importante, gostaria de agradecer à minha família: aos meus pais Pedro e Anabela e ao meu irmão Tiago, por todo o apoio que me deram ao longo destes anos, sem o qual nada dada disto seria possível.

Resumo

A garantia de qualidade das medições realizadas por equipamentos de medição constitui um requisito fundamental em qualquer medição, com aplicação em diversas áreas tanto no domínio científico como industrial. Face à importância da Metrologia na garantia da qualidade das medições na área da saúde, deve ser considerada a importância desta associada à garantia da qualidade das medições efetuadas por equipamentos médicos.

A dissertação foi desenvolvida no âmbito de um estágio curricular realizado na unidade de Metrologia Legal do Departamento de Metrologia do Instituto Português da Qualidade que proporcionou o contato com um hospital pertencente ao Serviço Nacional de Saúde, na perspectiva de estudar a qualidade das medições realizadas pelos equipamentos médicos e identificar qual o impacto que as suas medições têm na saúde dos pacientes. Para análise da conformidade metrológica destes equipamentos tomou-se como principal fator a relação entre o erro associado à medição e respetivo erro máximo admissível.

Para tal, foram desenvolvidas metodologias de recolha de dados de acordo com a tipologia dos diferentes equipamentos médicos analisados: bombas de perfusão volumétricas, balanças de adulto e termómetros timpânicos de infravermelhos.

De acordo com os resultados obtidos, verificou-se que 24 % das bombas de perfusão volumétricas evidenciaram resultados insatisfatórios uma vez que ultrapassaram o valor de erro máximo admissível. Em relação às balanças de adulto 74 % dos equipamentos não estavam em conformidade com os requisitos metrológicos, assim como 21 % dos termómetros timpânicos de infravermelhos analisados.

Para as propostas de melhoria relativas aos problemas identificados ao longo deste estudo, aplicou-se a metodologia TRIZ, em concreto, a Análise Substância-Campo, na perspectiva de encontrar soluções inovadoras. Assim, as propostas passaram por procedimentos de garantia de conformidade metrológica associada às atividades do Hospital em estudo, a criação de um procedimento periódico de verificação metrológica dos equipamentos médicos e uma atualização das atividades de manutenção preventiva prestadas de forma a englobar procedimentos de natureza metrológica.

Palavras Chave: Bombas de Perfusão, Balanças de Adulto, Termómetros Clínicos, TRIZ, Metrologia na Saúde, Equipamentos Médicos.

Abstract

The quality assurance of measurements made by measuring equipments is a fundamental requirement in any measurement, with application in several areas in both scientific and industrial fields. In view of the importance of Metrology in guaranteeing the quality of measurements in the health area, it should be considered the importance of this associated with the quality assurance of the measurements made by medical equipments.

The dissertation was developed as part of a curricular internship held at the Legal Metrology Unit of the Metrology Department in the Portuguese Quality Institute, which provided the contact with a hospital belonging to the National Health Service, with the purpose of studying the quality of measurements performed by the medical equipments and identify the impact that their measurements have on patients' health. For analyzing the metrological compliance of these equipments, the relationship between the error associated with the measurement and its maximum admissible error was taken as the main factor.

For this purpose, data collection methodologies were developed according to the typology of the different medical devices analyzed: volumetric infusion pumps, adult scales and infrared tympanic thermometers.

According to the results obtained, it was verified that 24 % of the volumetric infusion pumps showed unsatisfactory results since they exceeded the maximum admissible error value. Regarding the adult scales, 74 % of the equipments did not comply with the metrological requirements, as did 21 % of the infrared tympanic thermometers.

For the improvement proposals related to the problems identified during this study, the TRIZ methodology was applied, in particular, Substance-Field Analysis in the perspective of finding innovative solutions. Thus, the proposals included procedures to ensure metrological compliance associated with the activities of the Hospital under study, the creation of a periodic metrological verification procedure for medical equipments and an update of the preventive maintenance activities carried out in order to include procedures of metrological nature.

Keywords: Infusion Pumps, Adult Scales, Clinical Thermometers, TRIZ, Substance-Field Analysis, Metrology in Health, Medical Equipment.

Índice

Capítulo 1 - Introdução	1
1.1 Enquadramento e Objetivos do Estudo	1
1.2 Estrutura da Dissertação	3
Capítulo 2 - Metrologia na Saúde	5
2.1 Definição de Metrologia e Diferentes Domínios.....	5
2.2 Instituto Português da Qualidade.....	7
2.3 Rastreabilidade Metrológica e Sistema Internacional de Unidades	8
2.4 Vocabulário Internacional de Metrologia e Vocabulário Internacional de Metrologia Legal	11
2.5 Fatores Associados à Medição	12
2.6 Atividades e Controlo Metrológico	13
2.7 Manutenção e a Metrologia	15
2.8 Metrologia na Saúde.....	17
2.8.1 Metrologia Legal na Saúde	20
2.8.2 Metrologia nos Equipamentos Médicos.....	21
Capítulo 3 - Teoria de Resolução Inventiva de Problemas.....	25
3.1 Introdução à Teoria de Resolução Inventiva de Problemas	25
3.2 Principais Características da TRIZ	26
3.3 Conceitos Fundamentais da TRIZ	27
3.4 Principais Ferramentas da TRIZ.....	29
Capítulo 4 - Caso de Estudo de um Hospital Português	37
4.1 Caracterização dos Procedimentos Existentes no Hospital	37
4.2 Descrição da Tipologia de Equipamentos Analisados	38
4.3 Metodologias Desenvolvidas para a Recolha de Dados	42
4.4 Metodologia do Estudo.....	46
Capítulo 5 - Avaliação Metrológica dos Equipamentos Médicos	49
5.1 Bombas de Perfusão	49
5.2 Balanças de Adulto	54
5.3 Termómetros Clínicos	69
5.4 Registos Metrológicos dos Equipamentos de Medição.....	72
Capítulo 6 - Propostas de Melhoria	75
6.1 Procedimento de Garantia de Conformidade Metrológica	75
6.2 Procedimento Periódico de Verificação da Qualidade das Medições	78

6.3 Atualização das Atividades de Manutenção Preventiva.....	82
Capítulo 7 - Conclusões e Trabalhos Futuros	85
Referências Bibliográficas	89
Anexo I.....	97

Índice de Figuras

Figura 1.1 - Diferença entre a Concentração de Fármacos.....	2
Figura 2.1 – Diferentes Domínios da Metrologia	5
Figura 2.2 - Estrutura Organizacional de Rastreabilidade Metrológica	9
Figura 2.3 – Diferentes Áreas Importantes para a Metrologia.....	14
Figura 2.4 - Processo de Medição Utilizando Conceitos Metrológicos.....	18
Figura 3.1 – Processo Geral de Resolução de Problemas.....	26
Figura 3.2 – Triângulo Substância-Campo	31
Figura 3.3 – Sistema Incompleto	32
Figura 3.4 - Sistema Completo Insuficiente	32
Figura 3.5 – Sistema Completo com Efeito Prejudicial.....	33
Figura 3.6 – Solução-Padrão 1	33
Figura 3.7 - Solução-Padrão 2	34
Figura 3.8 - Solução-Padrão 3	34
Figura 3.9 - Solução-Padrão 4	34
Figura 3.10 - Solução-Padrão 5	34
Figura 3.11 - Solução-Padrão 6	35
Figura 3.12 - Solução-Padrão 7	35
Figura 4.1 – Equipamentos Analisados	38
Figura 4.2 – Bomba de Perfusão Volumétrica.....	40
Figura 4.3 – Bomba de Perfusão com Seringa.....	40
Figura 4.4 – Bomba de Perfusão Elastomérica.....	40
Figura 4.5 – Equipamento Padrão <i>Genius 2 Calibrator</i>	44
Figura 4.6 – Modelo Utilizado Para o Caso de Estudo.....	46
Figura 5.1 – Estado Metrológico – Bombas de Perfusão.....	53
Figura 5.2 – Estado Metrológico – Balanças de Adulto	68
Figura 5.3 – Estado Metrológico – Termômetros Clínicos.....	72
Figura 6.1 – Modelo Proposto	77
Figura 6.2 – Sistema Técnico Ineficiente (Proposta 6.2).....	78
Figura 6.3 - Alteração do Sistema por Aumento do Campo F3	79
Figura 6.4 – Sistema Técnico Ineficiente (Proposta 6.3).....	82
Figura 6.5 - Alteração do Sistema Modificação da Substância S5	83

Índice de Tabelas

Tabela 2.1 - Unidades Base	10
Tabela 2.2 – Unidades SI Derivada	11
Tabela 3.1 – Parâmetros de Engenharia Utilizados na Metodologia TRIZ	29
Tabela 3.2 – Princípios Inventivos Utilizados na Metodologia TRIZ	30
Tabela 3.3 – Simbologia Utilizada na Análise Substância-Campo	31
Tabela 4.1 – Características Gerais dos Equipamentos Analisados	38
Tabela 4.2 – Valores Indicados pelo Equipamento Padrão Resolução de 0,1 kg	43
Tabela 4.3 - Valores Indicados pelo Equipamento a Resolução de 0,01 kg	43
Tabela 5.1 – Resultados Obtidos – Bombas de Perfusão.....	50
Tabela 5.2 – Valores de referência utilizados para obter o Valor Padrão.....	51
Tabela 5.3 – Média e Desvio Padrão dos Resultados Obtidos – Bombas de Perfusão.....	51
Tabela 5.4 – Erros das Medições por Equipamento – Bombas de Perfusão.....	52
Tabela 5.5 – Bombas de Perfusão Não Conformes	53
Tabela 5.6 – Características dos Instrumentos de Pesagem por Classe	54
Tabela 5.7 – Erros Máximos Admissíveis por Classe de Instrumento de Pesagem	54
Tabela 5.8 - Resultados Obtidos – Balanças de Adulto.....	55
Tabela 5.9 – Valores de Referência para Balanças com Resolução de 0,1 kg.	58
Tabela 5.10 - Valores de Referência para Balanças com Resolução de 0,01 kg.	58
Tabela 5.11 - Média e Desvio Padrão dos Resultados Obtidos – Balanças de Adulto.....	58
Tabela 5.12 - Erros das Medições por Equipamento – Balanças de Adulto.....	61
Tabela 5.13 – Erro Máximo Admissível para o Equipamento 12 – Balança de Adulto.....	65
Tabela 5.14 – EMA e Estado de Conformidade por Equipamento – Balança de Adulto.....	65
Tabela 5.15 – Resultados Obtidos– Termômetros Timpânicos de Infravermelhos.....	70
Tabela 5.16 – Resultados por Comparação com o EMA – Termômetros Clínicos	71
Tabela 5.17 –Registos Metrológicos - Bombas de Perfusão	73
Tabela 5.18 - Registos Metrológicos - Balanças de Adulto.....	73
Tabela 5.19 - Registos Metrológicos - Termômetros Timpânicos de Infravermelhos	74

Abreviaturas, Acrónimos e Siglas

BIPM – *Bureau International des Poids et Mesures*

CGPM – *Conférence Générale des Poids et Mesures*

CHLC – Centro Hospitalar de Lisboa Central

EM – Equipamento de Medição

EMA – Erro Máximo Admissível

GUM - Guia para a Expressão da Incerteza de Medição

HMPS - *Harvard Medical Practice Study*

IFCC – *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*

ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation*

IMBIH - Instituto de Metrologia da Bósnia e Herzegovina

IPQ – Instituto Português da Qualidade

JCTLM - *Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine*

LNM - Laboratório Nacional de Metrologia (LNM)

OIML – *International Organization for Legal Metrology*

OMS – Organização Mundial de Saúde

SI – Sistema Internacional de Unidades

SNS - Serviço Nacional de Saúde

SPQ - Sistema Português da Qualidade

TRIZ – Teoria de Resolução Inventiva de Problemas

TUBITAK UME - *Scientific and Technological Research Council of Turkey, National Metrology Institute*

VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia

VIML – Vocabulário Internacional de Metrologia Legal

Simbologia

Y - Valor da Mensurada

U - Incerteza Expandida

y - Melhor Estimativa Dentro do Intervalo U

e - Divisão de Verificação

Capítulo 1

Introdução

Neste capítulo será feito um enquadramento à temática em estudo, evidenciado a importância da Metrologia na área da saúde e o impacto que a inexistência de procedimentos metrológicos traz na saúde dos pacientes. Para além disto, são expostos os objetivos pretendidos com o presente estudo, assim como a estrutura da dissertação.

1.1 Enquadramento e Objetivos do Estudo

É imprescindível a qualquer organização de saúde garantir a qualidade dos seus serviços de forma a que os cidadãos confiem nas suas práticas e procedimentos. Parte desta procura de garantia de qualidade prende-se com o bom funcionamento dos vários ativos a cargo destas entidades prestadoras de serviços de saúde, como os equipamentos médicos com função de medição. Neste âmbito, a Metrologia, como ciência da medição, surge como um fator determinante no entendimento do valor real de uma grandeza medida e dos erros associados às medições.

A Metrologia, como principal método de deteção em tempo real do desempenho das medições realizadas por equipamentos médicos, desempenha um papel essencial na garantia de qualidade dos resultados obtidos, assim como no desenvolvimento e modernização dos métodos e tratamentos utilizados na comunidade científica ligada à área da saúde [1]. Desta forma, surgiram ao longo dos anos soluções tecnológicas que melhoram a qualidade dos diagnósticos produzidos fazendo com que surgissem novas metodologias ligadas à Metrologia para verificação da qualidade das medições.

Para tal, é fundamental que o equipamento médico, que realiza medições que auxiliam o diagnóstico de patologias, esteja em conformidade com a legislação vigente e boas práticas existentes, e produza resultados fidedignos e confiáveis. Neste âmbito, a Metrologia Legal tem um impacto significativo em diversos setores da sociedade, não só na regulamentação de equipamentos de medição, o que permite reduzir as incertezas das medições realizadas, como na proteção dos consumidores. Sendo que o sucesso de um tratamento é baseado, muitas vezes, na quantidade administrada de uma substância no organismo do paciente, é imprescindível a qualidade de funcionamento dos equipamentos médicos demonstrando a importância que o rigor das medições traz na saúde dos pacientes.

Em Portugal, mais de 50 % dos hospitais apresentam Sistemas de Gestão da Qualidade implementados, contudo, a exigência relativa à rastreabilidade metrológica dos instrumentos de medição é reduzida uma vez que não é uma prática obrigatória [2].

Para além de estudos realizados sobre o estado metrológico global de um serviço de saúde, foram também realizados estudos que revelam o impacto que certas tipologias de equipamentos têm na saúde humana.

De acordo com um estudo realizado pelo *Harvard Medical Practice Study* (HMPS), o mau funcionamento de bombas de perfusão levou 3,7 % dos pacientes de um hospital a sofrerem eventos adversos para a saúde, dos quais, 13,6 % levaram à morte [3].

Tal como outros equipamentos usados em ambiente hospitalar, as bombas de perfusão têm um desgaste associado ao seu funcionamento, pelo que é necessário fazer uma gestão hábil do seu controlo metrológico. A utilização deficiente destes equipamentos, seja por falta de procedimentos metrológicos ou por uso indevido, pode levar a danos severos no bem-estar do paciente como intoxicação ou demora na resposta ao tratamento em prática.

A infusão de fluidos assistido pela ação da bomba de perfusão veio corrigir a forma convencional de administração de fármacos por via intravenosa, que provoca uma variação do volume de fluido administrado no organismo do paciente ao longo do tempo [4]. A figura 1.1 demonstra a diferença entre a concentração de fármacos administrada utilizando o método convencional (“terapia convencional”) e a concentração ideal (“terapia ideal”), ao longo do tempo. A concentração obtida utilizando uma bomba de perfusão é a que melhor aproxima a terapia ideal.

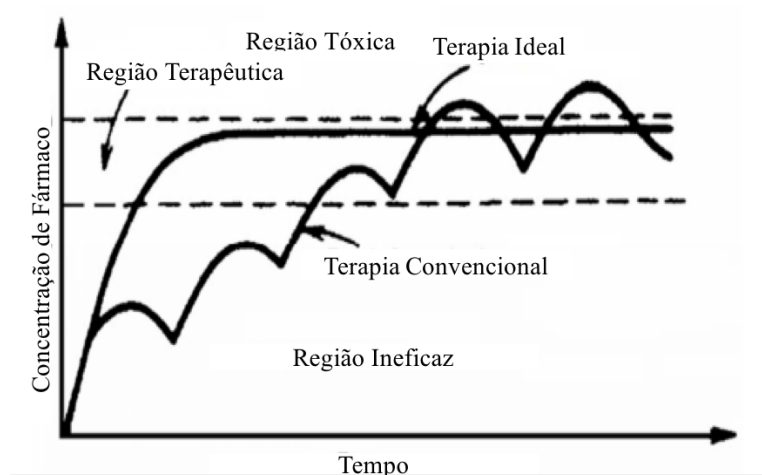


Figura 1.1 - Diferença entre a Concentração de Fármacos (Adaptado de [4])

A terapia convencional não permite uma distribuição homogénea de fluidos, existindo alterações significativas ao longo do tempo. É evidente a importância da calibração¹ e outros procedimentos metrológicos do equipamento para garantir que a quantidade que está a ser administrada ao paciente é a correta e que os valores de erro máximo admissíveis não são ultrapassados, uma vez que um aumento na dose pode ser tóxico para o organismo humano.

¹ Operação que estabelece, sob condições especificadas, num primeiro passo, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; num segundo passo, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação. [[10] § 2.39]

Na área da saúde existem vários exemplos onde o rigor da massa a ser medida é importante no auxílio de decisões médicas. Uma balança que apresente resultados inconsistentes e imprecisos, por falta de procedimentos metrológicos, pode levar a medidas ineficazes de tratamento, colocando em perigo a saúde dos pacientes que são alvo de pesagem em balanças não calibradas e que não indicam o valor medido mais próximo da realidade. Um estudo realizado a aproximadamente 8000 balanças em 200 hospitais diferentes demonstrou que cerca de um terço das balanças estudadas apresentavam medições imprecisas [5]. Outro estudo realizado evidenciou que mais de 15 % das balanças estudadas num hospital apresentavam valores de indicação² superiores a 2,7 kg do valor verdadeiro [6].

O peso de um paciente fornece informações essenciais para a detecção de doenças renais, alguns cânceros, para o cálculo de doses de medicamentos e rastreabilidade do estado de nutrição do paciente. Desta forma, caso haja incoerências nas medições realizadas pelas diferentes balanças presentes num hospital, o paciente alvo de pesagem pode registar diferentes pesos no mesmo intervalo de tempo.

Adicionalmente, a avaliação nutricional de prematuros durante o primeiro mês de vida é fortemente ditada com base em diversos parâmetros antropométricos como o peso, comprimento e perímetro cefálico e branquial [7].

Os resultados aqui evidenciados revelam a importância do desenvolvimento de metodologias que garantem o cumprimento de procedimentos metrológicos nos equipamentos médicos de forma a obter medições mais próximas do valor real e, consequentemente, proteger a saúde dos pacientes.

Partindo do acima exposto, o objetivo deste estudo passa por evidenciar a importância da Metrologia na área da saúde e o impacto que a falta de procedimentos metrológicos em equipamentos médicos traz na produção de diagnósticos fidedignos e confiáveis. Para além disto, pretende demonstrar-se o impacto que o controlo metrológico tem nas medições efetuadas por equipamentos médicos. Para tal, pretende analisar-se o estado atual das medições realizadas por estes equipamentos médicos através da recolha e análise de dados de equipamentos médicos em diversos serviços de saúde de um hospital pertencente ao SNS, numa perspectiva metrológica. Este estudo procura ainda sensibilizar o leitor para a importância que os procedimentos metrológicos têm na qualidade dos resultados obtidos através da utilização destes equipamentos, de forma a contribuir para a obtenção de futuros avanços nesta área.

1.2 Estrutura da Dissertação

A presente dissertação encontra-se dividida em 7 capítulos:

- Capítulo 1 – Introdução;
- Capítulo 2 – Metrologia na Saúde;
- Capítulo 3 – Teoria de Resolução Inventiva de Problemas;
- Capítulo 4 – Caso de Estudo de um Hospital Português;

² Valor fornecido por um instrumento de medição ou por um sistema de medição. [[10] § 4.1]

- Capítulo 5 – Avaliação Metrológica dos Equipamentos Médicos;
- Capítulo 6 – Propostas de Melhoria;
- Capítulo 7 – Conclusões e Trabalhos Futuros.

No primeiro capítulo é feito o enquadramento do estudo e das diversas temáticas que serão abordadas. Para além disto são expostos os objetivos pretendidos com esta dissertação e a estrutura da mesma.

No segundo capítulo é apresentada a revisão de literatura respetiva à Metrologia e os diversos conceitos que esta engloba, em particular na Metrologia na área da saúde. São ainda evidenciados estudos realizados sobre esta temática que demonstram o impacto desta ciência nos equipamentos médicos e na saúde humana.

No terceiro capítulo é apresentada a revisão de literatura respetiva à Teoria de Resolução Inventiva de Problemas onde são demonstradas as principais características e ferramentas utilizadas para a resolução criativa de problemas.

No quarto capítulo é feita a apresentação ao caso de estudo e o modelo utilizado ao longo deste, incluindo as diferentes tipologias de equipamentos analisados e metodologias usadas na recolha de dados. É apresentado também a relação da TRIZ com as diferentes fases do estudo.

No quinto capítulo é desenvolvida análise aos resultados obtidos tendo em conta as considerações feitas nos capítulos anteriores acerca dos conceitos metrológicos subjacentes às medições realizadas pelos diferentes tipos de equipamentos.

No sexto capítulo são exibidas propostas de melhoria para os problemas identificados ao longo da dissertação através da Análise Substância-Campo.

No sétimo capítulo são retiradas não só as conclusões com base em todo o estudo desenvolvido como as condicionantes encontradas ao longo da dissertação. São também propostos alguns trabalhos a serem desenvolvidos nesta área.

Capítulo 2

Metrologia na Saúde

Neste capítulo será apresentada uma abordagem ao estado da arte na ótica de enquadrar o leitor acerca dos diversos conceitos metrológicos importantes para esta dissertação, em particular, conceitos relacionados com a Metrologia na Saúde. Neste capítulo é ainda evidenciada a importância da Metrologia na área da saúde e o impacto que a ausência de procedimentos metrológicos nos equipamentos médicos trazem para a saúde dos utilizadores dos mesmos.

2.1 Definição de Metrologia e Diferentes Domínios

A Metrologia, como ciência da medição³, engloba diversas vertentes e aplicações que enquadram todos os aspetos relacionados com a medição através do recurso a instrumentos/sistemas e processos. Apesar disto, a definição de Metrologia sofreu alterações ao longo do tempo uma vez que alguns entendidos a definem como um “*domínio dos conhecimentos relativos à medição*”, enquanto que outros como o conjunto de técnicas que auxiliam a instrumentação [8].

De acordo com o *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM), Metrologia consiste na harmonização dos aspetos e atividades teóricas e práticas associadas à medição [9]. Abrange qualquer área da ciência e da tecnologia, demonstrando assim a incontornável importância desta ciência para a sociedade em geral.

De forma a existir um vocabulário único e transversal que englobasse as diferentes terminologias para as diferentes áreas onde a Metrologia incide, foi criado o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM). Assim, o VIM representa um documento internacional de Metrologia de referência para a conjugação dos vários termos e definições aplicadas às diferentes vertentes da Metrologia. Segundo o VIM, a Metrologia é a “*ciência da medição e suas aplicações*” [10].

No âmbito da Metrologia é feita a distinção em três domínios distintos, cada um deles com aplicações e características diferentes que, apesar das suas diferenças e graus de complexidade, complementam-se quando aplicados nos diversos setores da sociedade. Assim, é feita a distinção entre a Metrologia Científica, a Metrologia Legal e a Metrologia Aplicada, tal como demonstrado na figura 2.1:

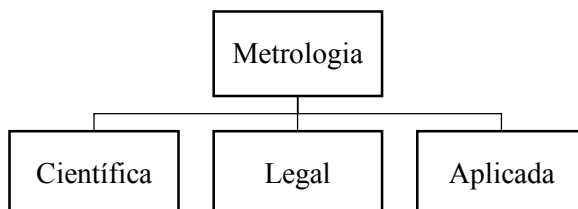


Figura 2.1 – Diferentes Domínios da Metrologia

³ “Processo de obtenção experimental dum ou mais valores que podem ser, razoavelmente, atribuídos a uma grandeza” [[10] § 2.1]

- **Metrologia Científica**

A Metrologia Científica resume-se à criação e definição de padrões e de unidades de medida, assim como ao desenvolvimento de novas metodologias para assegurar a rastreabilidade metrológica⁴ das medições realizadas (onde os resultados e medições obtidos são relacionados com uma referência de padrões documentados) [11]. Dá uso, assim, a ciências e a constantes físicas para obter os resultados. Consequentemente, este domínio da Metrologia é fundamental para a inovação tecnológica e para o desenvolvimento de um ambiente propício ao crescimento de diversos setores de qualquer país. Neste sentido, a Metrologia Científica abrange todos os aspetos teóricos e práticos associados às medições para qualquer incerteza de medição⁵ e campo da ciência ou tecnologia em causa [12].

- **Metrologia Legal**

A vertente da Metrologia Legal tem como objetivo regulamentar, por legislação nacional e/ou europeia, as atividades metrológicas aplicadas em vários setores da sociedade como o setor da saúde, comerciais, industriais, entre outros. Desta forma, desempenha um papel fundamental no desenvolvimento económico e social devido à sua natureza legislativa e técnica permitindo a proteção dos consumidores afetados por tais procedimentos.

A vertente legal da metrologia garante a exatidão dos resultados das medições nos limites regulamentares definidos, facilitando o desenvolvimento do comércio mundial e reforçando a credibilidade e a confiança das medições. Assim, a Metrologia Legal pressupõe várias práticas destacando a [11]:

- Elaboração de legislação paralelamente com as normas da União Europeia;
- Regularização do controlo metrológico;
- Realização de ensaios de aprovação e verificação metrológica;
- Formação de metrologistas.

- **Metrologia Aplicada**

A Metrologia Aplicada (ou Industrial) engloba as operações de calibração e realização de ensaios com objetivo de garantir o correto funcionamento dos instrumentos de medição usados nas mais diversas aplicações. Esta vertente da Metrologia é de carácter voluntário e intervém em toda a sociedade de acordo com normas e procedimentos internacionalmente reconhecidos, fundamentando-se numa cadeia hierarquizada de padrões existentes em laboratórios e empresas [11]. Desta forma, engloba as aplicações metrológicas em sistemas de produção e garante o cumprimento dos requisitos de garantia de qualidade.

⁴ “Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição. “ [[10] § 2.49]

⁵ “Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a uma mensuranda, com base nas informações utilizadas. “ [[10] § 2.26]

2.2 Instituto Português da Qualidade

O Instituto Português da Qualidade (IPQ) é um instituto público que tem por missão coordenar o Sistema Português da Qualidade (SPQ) e outros sistemas qualificados em atividades regulatórias por lei, divulgação e coordenação de atividades com o intuito de contribuir para o aumento da credibilidade da ação de agentes económicos e, ainda desenvolver atividades primordiais à sua função de Laboratório Nacional de Metrologia (LNM) [13].

O IPQ é um instituto integrado na administração indireta do Estado, aprovado nos termos da lei orgânica pelo Decreto-Lei n.º 71/2012, de 21 de março [14], alterado pelo Decreto-Lei n.º 80/2014, de 15 de maio [15].

O IPQ como Organismo Nacional de Normalização encarrega-se de promover a elaboração de normas portuguesas, garantindo a harmonia e atualidade do acervo normativo nacional e desenvolver legislação nacional às normas da União Europeia de forma a acompanhar a evolução global das diversas áreas que abrange [13].

Como Instituição Nacional de Metrologia, o IPQ é responsável por garantir as atividades necessárias para promover o rigor e exatidão das medições realizadas, assegurando a rastreabilidade a nível nacional e internacional e desenvolver padrões de unidades de medida.

Das diversas atividades que o IPQ desempenha, destacam-se a gestão do LNM e a coordenação do SPQ. O Laboratório Nacional de Metrologia, de acordo com o dispositivo na Portaria nº 23/2013, de 24 de janeiro [16], é responsável pela vertente científica e aplicada da metrologia do IPQ e pelo desenvolvimento do Subsistema Nacional de Metrologia. Tem como objetivo regular os padrões nacionais das unidades de medida e assegurar a rastreabilidade à luz do Sistema Internacional de Unidades (SI).

Compete também realizar ensaios de controlo metrológico de instrumentos de medição, calibrar padrões de referência e instrumentos de medição dos laboratórios acreditados e de outras entidades, assim como desenvolver projetos de investigação e de desenvolvimento metrológico [13].

O SPQ é o conjunto de entidades e organizações inter-relacionadas que promovem, a partir de esforços e atividades integradas, a qualidade em Portugal em todos os setores de atividade da sociedade. O SPQ é supervisionado por entidades representativas e utiliza métodos aceites por consenso nacional e internacional.

Existem três subsistemas fundamentais em que o Sistema Português da Qualidade é responsável por coordenar [13]:

- Subsistema da Metrologia – Tem como objetivo garantir o rigor e a exatidão das medições realizadas, assegurando a sua rastreabilidade a nível nacional e internacional, e o desenvolvimento dos padrões das unidades de medida. Atualmente a metrologia tem um impacto direto na sociedade em geral, pelo que é indispensável o controlo rigoroso das atividades e instrumentos incorporados nesta ciência.

- Subsistema da Normalização – É responsável pela elaboração de normas e documentos de carácter normativo tanto no âmbito nacional como europeu. O IPQ é responsável em coordenar os trabalhos de normalização desenvolvidos pelos organismos de normalização setorial, comissões técnicas de normalização e outras entidades qualificadas e ainda, proteger a coerência e qualidade das normas nacionais.
- Subsistema da Qualificação – Enquadra as atividades de acreditação, ou seja, o reconhecimento formal por um organismo autorizado e competente, da certificação, que consiste em avaliar a credibilidade de um produto ou serviço e de avaliação da conformidade no âmbito do SPQ. De acordo com o Decreto-Lei nº140/2004, de 8 de junho de 2004 [17], qualidade é definida como o *“conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade”*.

2.3 Rastreabilidade Metrológica e Sistema Internacional de Unidades

As medições efetuadas por um equipamento ou instrumento de medição⁶ devem não só demonstrar resultados de confiança e o mais próximo do valor real da grandeza a ser medida, como também devem ser comparáveis entre si. Esta é uma condição fundamental em qualquer setor da sociedade de forma a interpretar os resultados obtidos por análise de medições de forma correta e com exatidão. Assim, surgiu a necessidade de garantir que os resultados de uma medição fossem relacionados com referências existentes, ou seja, aplica-se por definição o conceito de rastreabilidade metrológica. Isto permite que os resultados obtidos e as medições efetuadas sejam inter-relacionados com uma cadeia ininterrupta e documentada de padrões [11]. É possível então verificar a credibilidade de um sistema de medição, comparando os resultados e quantificar os diversos parâmetros que caracterizam a qualidade dos mesmos. De acordo com o VIM, podemos ainda definir cadeia de rastreabilidade como uma sequência de padrões e calibrações utilizada para relacionar um resultado de medição a uma referência [10].

A rastreabilidade permite então criar uma relação hierárquica que relaciona sistemas de medição e padrões que estão relacionados com outros padrões de qualidade superior, criando assim uma cadeia ininterrupta. A figura 2.2 demonstra a hierarquia de padrões de referência de uma estrutura organizacional de rastreabilidade metrológica [18].

⁶ “Dispositivo utilizado para realizar medições, individualmente ou associado a um ou mais dispositivos suplementares.” [[10] § 3.1]

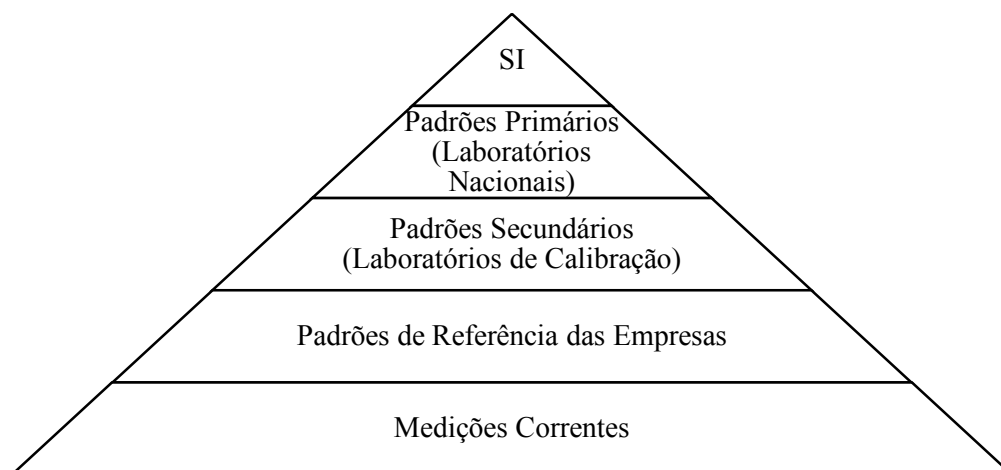


Figura 2.2 - Estrutura Organizacional de Rastreabilidade Metrológica (Adaptado de [18])

Com esta relação hierárquica, é possível conhecer e identificar todo o processo e os passos realizados anteriormente podendo, então, identificar possíveis fontes de erros e, posteriormente, aplicar as resoluções necessárias. Para produzir resultados comparáveis em diferentes ambientes e a qualquer instante, os laboratórios clínicos exigem a padronização metrológica global destes mesmos resultados [19].

O *Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine* (JCTLM) é a entidade que promove a rastreabilidade das medições e a padronização no laboratório clínico. Foi fundado BIMP, pela *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) e pelo *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), com o objetivo de promover o uso de princípios metrológicos para apoiar as medições efetuadas pelos instrumentos de medição e garantir a sua rastreabilidade [19]. Apesar disto, estas práticas nem sempre se verificam.

Grande parte dos serviços de saúde consideram que os resultados obtidos pelas medições efetuadas dos seus equipamentos são precisos e comparáveis, e ainda, independentes da metodologia utilizada para os obter [19].

Com base na literatura disponível e no cenário atual, é clara a falta de padronização de alguns resultados obtidos na área da saúde [19]. Para reverter a situação, a rastreabilidade das medições só é alcançada quando todos os resultados obtidos de um certo instrumento de medição são rastreáveis, com uma cadeia ininterrupta de comparações e com uma incerteza associada suficientemente pequena.

Para que a rastreabilidade das medições seja realizada de forma correta é importante a elaboração de um sistema de unidades⁷ que permita o diálogo técnico internacional onde seja possível relacionar

⁷ “Conjunto de unidades de base e de unidades derivadas, juntamente com os seus múltiplos e submúltiplos, definidos de acordo com regras dadas, para um dado sistema de grandezas.” [[10] § 1.13]

dimensões sem o recurso a conversões mais ou menos complexas [8]. Apesar dos esforços realizados neste sentido, o objetivo ainda não foi alcançado universalmente.

Apesar disto, o Sistema Internacional de Unidades já é adotado por muitos países por todo o mundo, possibilitando uma troca de informação mais fácil e coerente em diversas atividades técnicas e empresariais.

Historicamente, e de acordo com o Decreto-Lei nº128/2010 de 3 de dezembro [20], o Sistema Métrico Decimal foi criado em 1789 e adotou três unidades básicas de medida: o metro, o litro e o quilograma. Mais tarde este sistema foi consagrado internacionalmente a 20 de maio de 1875 através da Convenção do Metro, em Paris. De acordo com o BIMP, e devido ao desenvolvimento científico e tecnológico que exigia medições mais exatas, as definições formais de unidades base do Sistema Internacional de Unidades foram adotadas pela *Conférence Générale des Poids et Mesures* (CGPM). As primeiras definições foram adotadas em 1889 que depois mais tarde foram atualizadas em 1983. Uma vez que o desenvolvimento científico está sempre presente na sociedade em geral, estas definições são alteradas durante o tempo.

Em Portugal, o SI foi adotado através do Decreto-Lei nº 427/83, de 7 de dezembro [21], que, mais tarde sofreu várias revisões e alterações até à presente atualização pelo Decreto-Lei nº128/2010 de 3 de dezembro [20], como o sistema de unidades de medida reconhecido legalmente.

O Sistema Internacional de Unidades é constituído por sete Unidades Base com as suas respetivas unidades, tal como demonstrado na tabela 2.1:

Grandeza	Unidade	
	Nome	Símbolo
Comprimento	metro	m
Massa	quilograma	kg
Tempo	segundo	s
Corrente eléctrica	ampere	A
Temperatura termodinâmica	kelvin	K
Quantidade de matéria	mole	mol
Intensidade luminosa	candela	cd

Tabela 2.1 - Unidades Base [21]

A partir destas sete unidades base é possível obter unidades SI derivadas com base em expressões algébricas sob a forma de produtos de potência de unidades SI. Alguns exemplos destas unidades SI derivadas estão representados na tabela 2.2:

Grandeza derivada	Unidade derivada do SI	
	Nome	Símbolo
Superfície	metro quadrado	m ²
Volume	metro cúbico	m ³
Velocidade	metro por segundo	m/s
Aceleração	metro por segundo quadrado	m/s ²
Número de onda	metro à potência menos 1	m ⁻¹
Massa volumica	quilograma por metro cúbico	kg/m ³
Volume mássico	metro cúbico por quilograma	m ³ /kg
Densidade de corrente	ampere por metro quadrado	A/m ²
Campo magnético	ampere por metro	A/m
Concentração (de quantidade de matéria)	mole por metro cúbico	mol/m ³
Luminância luminosa	candela por metro quadrado	cd/m ²
Índice de refração	(o número) um	(α) 1
Permeabilidade relativa	(o número) um	(α) 1

Tabela 2.2 – Unidades SI Derivada [21]

2.4 Vocabulário Internacional de Metrologia e Vocabulário Internacional de Metrologia Legal

É fundamental garantir que a terminologia utilizada por qualquer domínio técnico-científico seja capaz de garantir a conformidade dos termos utilizados internacionalmente. Desta forma, na busca de harmonização internacional das terminologias e conceitos utilizados no campo da Metrologia, foi criado o Vocabulário Internacional de Metrologia [10]. O uso deste documento e de outros da mesma natureza como o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (GUM) de 1993, o Guia ISO 25 (1978) e outros, resultou na evolução do processo de globalização tecnológico e na procura de uma maior facilidade na comunicação entre metrologistas de diferentes partes do mundo. Ocorreu também o aumento na integração dos mercados destas sociedades tecnológicas, tanto no mercado mundial como nos mercados regionais, por união dos diversos conceitos metrológicos [10].

Em Portugal, a primeira edição do VIM foi publicada em 1985 pela Direção-Geral da Qualidade. Em 2008, após várias alterações ao longo dos anos resultantes do trabalho cooperativo entre as diferentes entidades responsáveis, foi editada a 3ª versão do VIM incluindo novos conceitos com maior rigor. Em 2012 foi feita uma tradução para português deste documento pelo IPQ, apresentando uma versão ainda mais completa abrangendo áreas como a bioquímica, ciências alimentares, ciência forense e biologia molecular [10].

O VIM, como “dicionário metrológico” contendo designações e especificações, está direcionado à Metrologia nas suas diversas vertentes, englobando os princípios relativos às grandezas e unidades.

Para além do VIM, existe também o Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML) com um objetivo semelhante: harmonizar a terminologia aplicada ao domínio da metrologia legal no contexto internacional podendo assim contribuir para a evolução de uma sociedade globalizada com livre circulação de produtos e serviços [22].

Historicamente o VIML surgiu em 1961 com o apoio da Organização Internacional da Metrologia Legal (OIML).

Após várias versões ao longo dos anos, a tradução em português foi realizada pelo IPQ em 2008.

2.5 Fatores Associados à Medição

• Incerteza na Medição

A incerteza na medição é uma condição inerente a qualquer medição que pode surgir de diversos fatores como o equipamento em causa, o ambiente onde é feita a medição, a perícia do operador, entre outros [23].

Deste modo, a incerteza é caracterizada como uma faixa de dispersão do valor obtido medindo o grau de desconhecimento sobre aquilo que se está a medir [24].

Sendo o resultado de uma medição uma estimativa do valor verdadeiro da mensuranda⁸, a incerteza demonstra o grau de dúvida sobre o resultado da medição, condição esta fundamental em vários cenários [24]:

- Na calibração de equipamentos, instrumentos e padrões de forma a averiguar se os mesmos estão dentro das tolerâncias estipuladas;
- Na área da Metrologia Legal de forma a verificar a conformidade dos resultados das medições obtidas com os limites impostos;
- No controlo de riscos de forma a auxiliar a decisão de aprovar/rejeitar uma amostra;
- Na verificação da conformidade de ensaios.

A incerteza de uma medição pode ser expressa de acordo com a equação 2.1:

$$Y = y \pm U \quad (2.1)$$

Onde Y representa o valor da mensurada, y a sua melhor estimativa dentro do intervalo e U representa a incerteza expandida [11].

• Erros na Medição

A medição tem como objetivo determinar o valor de uma grandeza com o apoio de um conjunto de operações estipuladas [22]. Naturalmente, nenhuma medição é igual ao valor verdadeiro da grandeza medida, ou seja, sempre que se efetua uma medição existe um erro associado a esta. O erro é considerado como a diferença entre o valor real e o valor obtido da grandeza a medir. De forma a ter consciência do valor que está a ser medido, a medição deve ter a incerteza associada com as respetivas unidades. Desta forma podemos classificar os erros associados a medições em [22]:

- Erro grosseiro - Quando o erro resulta da falta de atenção ou perícia do operador. Geralmente são erros fáceis de detetar;
- Erro sistemático - São erros que afetam o resultado sempre no mesmo sentido. Em iguais

⁸ “Grandeza que se pretende medir.” [[10] § 2.3]

condições no processo de medição obtém-se sempre o mesmo valor e sinal. Podem surgir devido a defeitos nos equipamentos de medição, limitações na concepção dos equipamentos como uma resolução⁹ finita, desgaste do instrumento de medição ou até mesmo uso de instrumentos não devidamente calibrados;

- Erro aleatório¹⁰- São erros imprevisíveis devido à natural oscilação dos processos físicos, resultando em variações nos valores medidos. Contrariamente aos erros sistemáticos, os erros aleatórios são caracterizados por não terem o mesmo valor e sinal no processo de medição em condições iguais.

Apesar disto, é importante referir que os erros obtidos em medições não se limitam aos instrumentos de medição. Podem surgir erros devido à falha de conhecimento dos princípios associados à medição, falta de rigor ou má interpretação dos resultados obtidos. Também o cansaço e alterações no estado de saúde do responsável pelo processo de medição podem contribuir para o aumento do erro da medição.

- **Erro Máximo Admissível**

É fundamental averiguar se as medições realizadas por um equipamento estão em conformidade de forma a decidir se o equipamento em causa deve continuar a ser usado em condições normais. Para tal, são utilizados conceitos metrológicos para auxiliar nessa decisão. O Erro Máximo Admissível¹¹ (EMA) corresponde ao valor máximo do erro de uma determinada medição relacionado com um valor de referência e deve ser estabelecido de acordo com especificações e regulamentos competentes para o efeito [11].

Completando, para garantir a concordância dos ensaios efetuados e das conclusões a retirar é necessário estabelecer e avaliar que a soma da incerteza e do erro de medição¹² são inferiores ou iguais ao erro máximo admissível para um determinado equipamento.

Para tal é utilizada uma norma internacional (ISO 10576-1:2003) que avalia os limites de tolerância e o respetivo intervalo de aceitação [11].

2.6 Atividades e Controlo Metrológico

O rigor das medições é fundamental para a competitividade e desenvolvimento de diversos setores da sociedade, protegendo os consumidores de produto/serviços sujeitos a medições realizadas por diversos equipamentos. É da responsabilidade do domínio da Metrologia Legal criar procedimentos ao nível

⁹ “Menor variação da grandeza medida que causa uma variação perceptível na indicação correspondente.” [[10] § 4.14]

¹⁰ “Componente do erro de medição que, em medições repetidas, varia de maneira imprevisível.” [[10] § 2.19]

¹¹ “Valor extremo do erro de medição, com respeito a um valor de referência conhecido, admitido por especificações ou regulamentos para uma dada medição, instrumento de medição ou sistema de medição.” [[10] § 4.26]

¹² “Diferença entre o valor medido duma grandeza e um valor de referência.” [[10] § 2.16]

nacional e internacional de forma a garantir a qualidade das medições realizadas. Em Portugal, a responsabilidade regulamentar está a cargo do IPQ onde é elaborada legislação metrológica para as diferentes áreas de atividade económica como transações comerciais, operações fiscais, segurança, proteção ambiente e saúde, tal como representado na figura 2.3 [26]:



Figura 2.3 – Diferentes Áreas Importantes para a Metrologia [26]

Qualquer sistema eficaz de garantia do controlo metrológico baseia-se numa combinação de três elementos, de acordo com a jurisdição local [27]:

- Controlo jurídico dos instrumentos de medição;
- Supervisão metrológica;
- Conhecimentos metrológicos.

Este controlo metrológico abrange toda a sociedade, desde os fabricantes aos utilizadores dos equipamentos, sendo constituído pelas seguintes operações [27]:

- Aprovação do Modelo - Consiste em utilizar um protótipo de forma a procurar a conformidade deste com as especificações necessárias ao instrumento de medição. Desta forma, o modelo é testado para averiguar a aprovação deste à luz da legislação que o regula. A validade é de 10 anos, renovável;
- Primeira Verificação – Antes de ser colocado em utilização são feitos testes adicionais para garantir a conformidade do desempenho do instrumento. O instrumento é sujeito, pela primeira vez, a uma verificação de controlo metrológico legal [11];
- Verificação Periódica – Conjunto de operações que tem em vista confirmar a qualidade metrológica dos instrumentos e que estes continuem a cumprir as tolerâncias admissíveis;
- Verificação Extraordinária – Conjunto de operações com o objetivo de verificar se o instrumento de medição continua nas condições regulamentares. Tal verificação extraordinária pode ser requerida por uma autoridade oficial ou outra identidade interessada.

Outra atividade fundamental na procura de conformidade das medições realizadas por equipamentos de medição é a calibração. De acordo com o VIM, calibração é a operação que estabelece, sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas [10].

Assim, calibrar um instrumento implica comparar o resultado medido com um valor de referência, indicado por um padrão que serve de valor verdadeiro da grandeza a ser medida [11]. Este procedimento permite não só garantir a qualidade das medições efetuadas pelo instrumento, assim como assegurar o cumprimento dos requisitos metrológicos impostos.

Para além disto, a documentação associada à calibração é fundamental uma vez que regista as condições em que a operação foi realizada e serve como evidência de confiabilidade metrológica do instrumento. Assim, sempre que um equipamento seja alvo de uma operação de calibração deve acompanhar um certificado de calibração realizado por entidades competentes para o efeito.

Desta forma, o certificado de calibração deve conter o seguinte [11]:

- Título, o nome e a morada do laboratório, assim como o local onde foi realizada a calibração;
- Identificação clara em que cada página do certificado de calibração de forma a que não haja dúvidas a cerca da constituição do certificado;
- Identificação do cliente;
- Identificação do método utilizado;
- Descrição e identificação do equipamento calibrado;
- Data de realização dos ensaios de calibração assim como os resultados obtidos;
- Identificação dos intervenientes que validam o certificado contendo o nome, função e assinatura (ou identificação equivalente).

Para que a interpretação dos resultados descritos no certificado de calibração seja analisada de forma completa e correta, devem ainda estar incluídas as seguintes informações [11]:

- As condições em que as calibrações foram realizadas;
- A incerteza da medição;
- Referência à rastreabilidade das medições efetuadas;
- No caso em que o equipamento em estudo tenha sido reparado ou ajustado devem estar presentes os dados relativos à calibração antes e depois da reparação ou ajuste.

Ainda mais, as características metrológicas e operacionais do instrumento devem ser conhecidas, assim como o modo de operação [23].

2.7 Manutenção e a Metrologia

O contínuo uso de um certo equipamento de medição pode aumentar o seu desgaste, colocando em risco o resultado final da medição. Neste sentido, e de forma a não comprometer a confiabilidade das medições resultante de equipamentos, a manutenção surge como uma forma de reduzir a probabilidade de ocorrência de uma falha, para um determinado instante e sobre condições estipuladas [28].

Contudo, as operações de manutenção não validam a inexistência de ensaios metrológicos, uma vez que não são completos na garantia de qualidade de medições. Deve, portanto, existir a harmonização entre manutenção e operações metrológicas, como a calibração.

As manutenções são personalizadas para cada tipo de equipamento e deverão incluir as seguintes informações [11]:

- Nome do equipamento;
- Marca, modelo e número de série;
- Número de inventário;
- Periodicidade das intervenções (manutenção e verificação);
- Natureza das intervenções;
- Data da última intervenção;
- Identificação da entidade responsável pela manutenção, caso aplicável.

Para além disto, qualquer intervenção feita a um equipamento deverá ser acompanhada de um relatório técnico, descrevendo a origem da intervenção e do tipo de anomalia detetada. Neste caso, deverão ser descritos também os procedimentos corretivos a aplicar [11].

A manutenção é geralmente dividida em três tipos distintos: manutenção preventiva, corretiva e preditiva.

A manutenção preventiva é realizada em intervalos de tempo predeterminados pelo fabricante com o objetivo de reduzir a probabilidade de avarias ou a deterioração do equipamento. A implementação de uma manutenção preventiva poderá originar vários benefícios como [29]:

- Redução no aparecimento de avarias;
- Diminuição de tempos de paragem dos equipamentos;
- Redução nos custos associados.

Em cada intervenção realizada é feito o registo na correspondente ficha de manutenção do equipamento, contendo [11]:

- Data da intervenção;
- Data da próxima intervenção;
- Identificação do operador e da empresa responsável;
- Natureza da intervenção.

A manutenção corretiva é realizada após a ocorrência de uma avaria no equipamento, incapacitando o seu funcionamento normal. Pode ser planeada, caso seja aplicado um conjunto de ações num determinado equipamento quando o desgaste do equipamento não interfira significativamente no desempenho da produção. Quando ocorre a paragem da produção, estamos perante uma manutenção corretiva não planeada. É de notar que as boas práticas de manutenção tendem a diminuir estes

acontecimentos, uma vez que esta pode estar associada a custos muito elevados, devido à necessidade de manter stocks dos equipamentos em questão [29].

Já a manutenção preditiva tem como objetivo acompanhar o equipamento de forma periódica através da recolha de dados e inspeções efetuadas. Desta forma, é possível estimar o tempo de vida útil dos componentes do equipamento, otimizando as condições necessárias para o aproveitamento do tempo de vida do mesmo. As técnicas mais comuns para este tipo de manutenção são feitas com recurso a análises de vibração, ultra-som, inspeção visual e outras técnicas de análise não destrutivas [11].

2.8 Metrologia na Saúde

Todos os dias são feitas medições e várias decisões são efetuadas com base nos seus resultados. É claro, assim, que quanto maior for o rigor e exatidão do resultado obtido, mais credível e próximo da realidade será o resultado final. Na área da saúde, o diagnóstico está fortemente ligado às medições que os equipamentos médicos efetuam. Nesta perspetiva, a Metrologia apresenta um impacto substancial na garantia da qualidade das medições efetuadas pelos equipamentos médicos tendo esta evoluindo na perspetiva de melhorar o panorama atual de controlo metrológico nas unidades e serviços hospitalares. No setor da saúde, os instrumentos de medição e as suas medições representam um papel fundamental no diagnóstico de pacientes, sendo assim indispensável o rigor e o controlo metrológico dos instrumentos de medição [30]. Os equipamentos médicos com função de medição¹³ são utilizados em todo o mundo com o objetivo de diagnosticar, proteger e tratar doenças. Para tal, foram criadas diversas normas internacionais para definir o funcionamento e controlo das instituições de saúde, dado o impacto que estes equipamentos têm na sociedade em geral [31].

A evolução da metrologia na área científica e industrial sofreu uma evolução substancial em relação à metrologia na área da saúde, apesar da sua óbvia importância [32]. Apesar disto, o setor da saúde tem sofrido uma evolução nas últimas décadas devido à inovação nas tecnologias utilizadas para diagnosticar os pacientes. Esta globalização da inovação tecnológica na saúde tem não só transformado os procedimentos realizados pelos profissionais como as metodologias clínicas utilizadas [11].

Muitas vezes na área da saúde é necessário realizar decisões com base nos resultados obtidos através dos equipamentos de medição. Para tal, é imprescindível que todo este processo tenha subjacente um raciocínio metódico e suportado pelo uso das boas práticas da Metrologia na saúde.

A figura 2.4 demonstra o processo de medição utilizando conceitos metrológicos importantes para garantir a conformidade dos resultados obtidos [33]:

¹³ “Função de grandezas cujo valor, quando calculado a partir de valores conhecidos das grandezas de entrada num modelo de medição, é um valor medido da grandeza de saída no modelo de medição.” [[10] § 2.49]

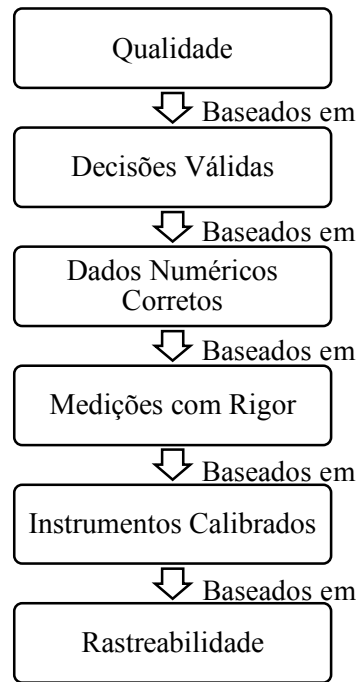


Figura 2.4 - Processo de Medição Utilizando Conceitos Metrológicos (Adaptado de [33])

Para ter confiança nas decisões a tomar é imprescindível obter dados numéricos corretos que, por sua vez, provêm de medições realizadas com rigor. Para tal, é necessário que os equipamentos sejam alvos de operações de calibração. É clara, assim, a importância da Metrologia na saúde e na procura de qualidade de diagnósticos e decisões tomadas.

Em alguns casos, laboratórios legalmente acreditados sujeitam alguns equipamentos médicos a várias atividades metrológicas, como a calibração, para garantir o seu bom funcionamento. Para tal, estas atividades são realizadas com base nas unidades SI e padrões de referência rastreáveis. Desta forma, foi realizado um estudo pelo *Scientific and Technological Research Council of Turkey, National Metrology Institute* (TUBITAK UME), onde foram observadas práticas incorretas e insuficientes na calibração de alguns equipamentos médicos, ou até mesmo, em alguns casos, a ausência de qualquer procedimento [34].

De acordo com a norma ISO/IEC 17025:2005 [35], os resultados do processo de calibração devem ser documentados e realizados por operadores qualificados. Esta abordagem demonstra um problema grave no que toca a assegurar o bom funcionamento de equipamentos importantes como desfibriladores, bombas peristálticas, bombas de perfusão, ventiladores ou monitores [34].

O mesmo estudo, onde foram avaliados alguns equipamentos médicos de hospitais da Turquia, procurou desenvolver um plano de forma a proporcionar a fiabilidade e rastreabilidade metrológica nas medições médicas realizadas. Assim, efetuou-se um estudo com base nas normas e legislação existentes, entrevistas com investigadores, instituições, organizações, universidades, laboratórios e empresas [34]. Ainda com base no mesmo estudo foi desenvolvido um plano de ação para combater as falhas metrológicas existentes nos equipamentos médicos. O laboratório do TUBITAK UME permite, agora,

calibrar certos equipamentos médicos como desfibriladores, bombas de perfusão, oxímetros de pulso, entre outros, e estão em desenvolvimento protótipos de referência para tecnologias como a ressonância magnética para garantir o seu bom funcionamento.

Fica cada vez mais claro a importância da harmonia entre o conhecimento e a experiência médica aliada ao bom funcionamento dos equipamentos médicos e ao diagnóstico preciso do paciente. É fundamental, portanto, assegurar a precisão dos resultados obtidos dos equipamentos médicos realizando testes e diversas outras operações metrológicas.

Foi neste sentido que foi realizado um estudo pelo Instituto de Metrologia da Bósnia e Herzegovina (IMBIH) com o objetivo de demonstrar a necessidade da metrologia na área da saúde e a definição de regulamentos e inspeções dos equipamentos médicos, introduzindo os mesmos no sistema de metrologia legal [36]. O estudo foi baseado na recolha de dados em 25 Hospitais, 63 Centros de Saúde, 3 Centros Clínicos e 320 Instituições de Saúde da Bósnia e Herzegovina no período de um ano [36].

A partir deste estudo, foram introduzidos diversos equipamentos no sistema de Metrologia Legal da Bósnia e Herzegovina como desfibriladores, monitores de pacientes, respiradores, máquinas de diálise, bombas de perfusão, entre outros [36].

Para além disto, um laboratório acreditado foi estabelecido de forma a realizar a inspeção dos equipamentos médicos. O objetivo foi de aumentar a confiabilidade dos resultados obtidos dos equipamentos médicos para o diagnóstico dos pacientes. De acordo com o estudo realizado, verificou-se a existência de diversos equipamentos médicos com mais de 20 anos que não foram sujeitos a qualquer inspeção [36]. Equipamentos mais recentes foram sujeitos a operações de manutenção preventiva por períodos de um ano, ou em alguns casos, quatro vezes por ano. Esta prática promove um aumento substancial no orçamento destas instituições. O estudo realizado demonstra também que existem serviços autorizados que promovem a certificação dos equipamentos. Apesar disto, o documento elaborado por estes serviços indica apenas se o equipamento passou ou falhou na verificação, não incluindo informações sobre os valores obtidos.

O estudo conduziu inspeções em dez equipamentos, analisando os valores de saída dos mesmos com base nos critérios metrológicos legais. De noventa equipamentos de dezasseis serviços de saúde, concluiu-se que 25,56 % não satisfaziam os requisitos necessários em relação aos limites admissíveis de erros. Uma vez que estão em causa equipamentos médicos responsáveis por diagnósticos que podem ser decisivos para a saúde dos pacientes, o valor obtido foi considerado elevado pelos autores. [36]

Outro estudo que evidencia o impacto dos erros das medições de certos equipamentos foi publicado no *“Journal of Diabetes Science and Technology”*. Este estudo indica quais os problemas de saúde associados aos níveis de açúcar no sangue, onde é demonstrada a importância em medir o valor mais próximo do real do nível de açúcar no sangue do paciente [37]. Caso a medição indique, erradamente, valores de açúcar no sangue mais elevados que os reais, será atribuído ao paciente uma medicação que

poderá colocar em risco a vida deste.

Um estudo realizado pelo Centro Hospitalar Lisboa Central (CHLC) ao longo de 13 anos, identificou quais os incidentes de segurança de doentes que ocorreram com maior frequência. Entre “Processo/Procedimento Clínico”, “Sangue e Derivados”, “Úlceras de Pressão”, “Medicação/Flúidos Intra-venosos”, “Dispositivo/Equipamento Médico” e “Queda do Doente”, destaca-se a categoria referente aos equipamentos médicos, onde ocorreram 1259 casos dos totais 9007 recolhidos [38].

Qualquer serviço de saúde tem como objetivo contribuir para a melhoria da saúde da população em geral e, para tal, estudos como estes demonstram a importância da implementação de atividades metrológicas nos equipamentos médicos.

2.8.1 Metrologia Legal na Saúde

Na ótica da Metrologia Legal, todos os equipamentos médicos devem sofrer atividades regulatórias para garantir a rastreabilidade das medições efetuadas e verificar se os valores obtidos ultrapassam os valores de erro máximo admissíveis. Existem, assim, diversas normas internacionais relacionadas com os equipamentos médicos como a Diretiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de junho de 1993 [39], relativa aos dispositivos médicos, a norma ISO 60601 relativa a equipamentos elétricos médicos e a norma ISO 62353 relativa ao teste de segurança de equipamentos médicos [36].

Um fator importante que pode levar a inconformidades é a falta de controlo metrológico dos equipamentos médicos que realizam medições. Uma vez que as medições efetuadas por um equipamento médico podem ser utilizadas para a monitorização de doenças, é fundamental garantir a precisão e confiabilidade das medições médicas. Existem várias normas com o objetivo de garantir que as instituições de saúde sigam a avaliação da conformidade dos seus equipamentos médicos de forma correta.

Contudo, em certos países, estas normas não estão presentes colocando a veracidade das medições em risco. Na União Europeia, os equipamentos médicos são regulados por normas com o propósito de definir os requisitos necessários de segurança e uso dos equipamentos [31].

Para o efeito, foram criadas, adicionalmente às diretivas referidas anteriormente, diretivas relacionadas com os equipamentos médicos como a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de outubro de 1998 [40]. Uma vez que a metrologia legal está encarregue da verificação dos equipamentos ao longo da sua vida útil, a execução destas diretivas levou à criação de requisitos técnicos associados a equipamentos médicos ainda antes da implementação destes no mercado.

Atualmente, a área da Metrologia Legal na União Europeia não é colocada em prática de igual forma para todos os países, à exceção dos instrumentos de medição incluídos na diretiva 2014/31/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de fevereiro de 2014 [41], e na diretiva 2014/32/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de fevereiro de 2014 [42][31].

Com este cenário, a Metrologia Legal é confiada às autoridades nacionais competentes de cada país e

de cada estado comprometendo a homogeneidade e coerência dos procedimentos realizados na área da Metrologia Legal de cada país.

Um equipamento médico, tal como outro equipamento qualquer, exibe um tempo de vida útil segmentado em diferentes fases como a conceção, fabricação, embalagem, rotulagem, publicidade, venda e uso [43]. Todas as fases anteriores são importantes para garantir que os resultados obtidos na fase de utilização sejam os esperados.

Contudo, e numa perspetiva de metrológica legal, o fabricante do equipamento está encarregue de garantir que o equipamento cumpre todos os requisitos exigidos pela lei que o abrange quando se encontra, principalmente, na fase de conceção, fabricação, embalagem e rotulagem [43].

Quando o equipamento é colocado no mercado e em serviço, o controlo da qualidade é reduzido, uma vez que depois da venda, o produto não é alvo de legislação adicional, apesar de certos Estados Membros registarem os seus produtos de forma a poder controlá-los no mercado [43].

Tendo em conta que as medições realizadas por instrumentos médicos necessitam de apresentar o valor mais próximo da realidade, é importante que os instrumentos médicos apresentem um conjunto de certificações e acreditações em relação à qualidade das medições efetuadas por estes. Nesta perspetiva, em Portugal verificou-se a implementação de um conjunto de iniciativas de certificação e acreditação por parte de laboratórios acreditados dos equipamentos hospitalares no setor público e privado. Desta forma, seria de esperar que os equipamentos que apresentassem medições fora dos requisitos qualitativos fossem corrigidos. Apesar disto, e em alguns casos, a rastreabilidade metrológica é negligenciada [43].

2.8.2 Metrologia nos Equipamentos Médicos

Diversos organismos internacionais como a Organização Mundial de Saúde (OMS), identificam equipamentos médicos como tecnologias da saúde cujos contributos são essenciais para a saúde da população em geral [44]. Contributos estes que se relacionam fundamentalmente com os resultados das medições efetuadas por estes equipamentos que serviram de suporte para o diagnóstico e tratamento dos pacientes. De acordo com a Diretiva 2007/47/EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de setembro de 2007 [45], um dispositivo médico é, por definição, *“qualquer instrumento, aparelho, aplicação, software, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, juntamente com quaisquer acessórios, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/o terapêuticos e necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:*

- *Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;*
- *Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;*
- *Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;*

- *Controlo da concepção.*

Cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.”

Um equipamento médico que realiza medições de parâmetros fisiológicos em que o resultado obtido seja suportado por unidades de medida legais, é considerado um instrumento de medição, pelo que necessita de cumprir os requisitos necessários à luz da legislação existente, ou seja, os padrões de medida devem ser aceites ao abrigo da diretiva 2009/3/CE [11].

A automatização de diversos procedimentos médicos resultou da evolução tecnológica existente na sociedade atual e trouxe diversos benefícios para os utentes dos serviços de saúde. Permitiu a realização de um maior número de medições efetuadas a diferentes variáveis fisiológicas, tornando os dispositivos médicos cada vez mais complexos [32]. Todo este desenvolvimento nos instrumentos de medição levou a um aumento da confiança por parte dos profissionais de saúde em relação aos resultados obtidos.

Em contrapartida, o uso destes recursos pode significar acidentes no ambiente hospitalar devido à falha dos seus dispositivos que, devido à crescente complexidade dos seus componentes, dificulta por vezes a deteção das falhas existentes. Apesar do aumento da complexidade dos equipamentos estes podem estar relacionados, em alguns casos, a erros nos resultados finais provenientes de algum tipo de medição. Contudo, esta prática pode ser corrigida com verificações metrológicas. Para garantir a qualidade dos resultados obtidos por estes equipamentos e instrumentos de medição é necessário ter em conta o conceito de rastreabilidade metrológica, utilizando padrões, métodos de referência, materiais de referência certificados, calibrações realizadas e técnicos com formação metrológica necessária para realizar todos os aspetos associados à obtenção de resultados coerentes e de qualidade [30].

Quando é feita a avaliação dos equipamentos médicos em relação aos procedimentos de conformidade, deve ser feita uma distinção na abordagem de equipamento para equipamento, ou seja, um sistema graduado de controle. Desta forma, a cada equipamento é atribuído uma classe de risco de acordo com a potencial ameaça que este poderá representar no corpo humano. Foi com base nesta ideia que se impôs um sistema de classificação de dispositivos médicos com o objetivo de assegurar que cada equipamento tem um procedimento adequado na avaliação da conformidade deste [46].

Para que toda esta avaliação seja executada de forma adequada, é importante que os fabricantes destes equipamentos consigam determinar nas fases iniciais de projeto qual o potencial risco que o equipamento poderá ter. Assim, e de acordo com o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho [47], ficou delineada a classificação para os dispositivos médicos:

- Dispositivos médicos de classe I – Baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa – Baixo médio risco;
- Dispositivos médicos de classe IIb – Alto médio risco;
- Dispositivos médicos de classe III – Alto risco.

A classe I corresponde aos dispositivos que necessitam de poucos cuidados na sua utilização ou métodos de produção especiais, revelando um baixo risco na saúde dos pacientes e operadores sujeitos. A classe IIa e IIb é referente aos equipamentos que revelam um risco médio na saúde dos pacientes e que, à semelhança da classe I, também estão livres de técnicas especiais no seu desenvolvimento. Já a classe III diz respeito aos equipamentos que necessitam de técnicas especializadas na sua produção, assim como preocupações na sua utilização uma vez que representa um risco elevado na saúde e segurança dos pacientes e operadores.

A classificação do equipamento médico é atribuída pelo fabricante do mesmo através das indicações presentes nas normas legislativas.

Capítulo 3

Teoria de Resolução Inventiva de Problemas

Neste capítulo serão revistos os principais conceitos teóricos relativos à metodologia TRIZ, ferramenta esta utilizada mais à frente para interpretação e sistematização dos resultados obtidos provenientes do caso de estudo. É feita uma introdução à TRIZ, evidenciando-se quais as suas principais características e conceitos fundamentais para o uso na resolução de problemas.

3.1 Introdução à Teoria de Resolução Inventiva de Problemas

Com a evolução tecnológica inerente à natureza humana surge cada vez mais a necessidade de criar soluções inovadoras para a resolução de problemas e promover o sucesso de organizações na área de desenvolvimento [48]. Em muitos casos, os métodos tradicionais de resolução de problemas demonstram-se ineficazes e carecem de uma estrutura baseada em fundamentos tecnológicos para alcançar os objetivos desejados.

Desenvolvida por Genrikh Saulovich Altshuller em 1964, a Teoria de Resolução Inventiva de Problemas, também conhecida pelo acrónimo TRIZ, é uma metodologia que visa a criação de soluções inovadoras para problemas existentes assente num modelo baseado no conhecimento tecnológico com recurso a um conjunto de instrumentos criados para auxiliar a busca da melhor solução ao problema imposto [49].

Nos primórdios do desenvolvimento da metodologia, Genrikh Altshuller estudou várias patentes de diversas áreas com vista a procura de alternativas mais eficazes aos métodos já utilizados para a solução de problemas [48]. Com este estudo, que envolveu a análise de mais de um milhão e meio de patentes, Altshuller identificou a existência de 40 princípios comuns relacionados com o processo inventivo e empregou-os numa matriz de contradições com vista a capacitar os utilizadores desta metodologia a encontrar soluções para os problemas de engenharia [50].

Com isto, Altshuller constatou que as soluções obtidas podem ser categorizadas em 5 níveis distintos [51]:

- **Nível 1** – Para soluções de rotina que utilizam métodos bem conhecidos na respetiva área de especialidade. Não são consideradas soluções inovadoras (30 % da totalidade de soluções);
- **Nível 2** – Pequenas correções em sistemas existentes recorrendo a métodos conhecidos na indústria (45 % da totalidade);
- **Nível 3** – Quando ocorrem melhorias importantes que resolvem contradições em sistemas típicos de um dado ramo da indústria e criadas soluções criativas de projeto (20 % da totalidade);

- **Nível 4** – As soluções são baseadas na aplicação de novos princípios científicos (4 % da totalidade);
- **Nível 5** – Soluções inovadoras baseadas em descobertas científicas não exploradas anteriormente (menos de 1 % da totalidade).

Com base na distinção feita por Altshuller, a metodologia TRIZ incide na elaboração de projetos dos níveis 3 e 4, onde geralmente os problemas possuem contradições técnicas fundamentais em que a melhoria de um atributo do sistema leva à degradação de outros [51].

Na figura 3.1, está representado o processo geralmente adotado para resolver problemas de acordo com a metodologia TRIZ [52].

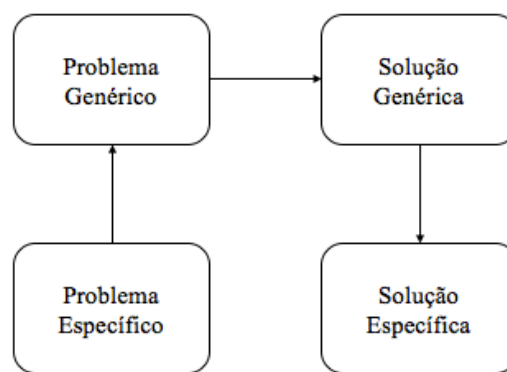


Figura 3.1 – Processo Geral de Resolução de Problemas (Adaptado de [52])

3.2 Principais Características da TRIZ

A TRIZ é uma metodologia sistemática baseada no conhecimento e orientada para o ser humano para a solução inventiva de problemas. Esta é uma possível definição para a metodologia criada por Altshuller, baseada no conhecimento, uma vez que [49]:

- A resolução genérica de problemas adveio de uma análise a diferentes patentes dos diferentes ramos da engenharia. Utiliza ainda efeitos descobertos nas diferentes vertentes da engenharia;
- Utiliza o conhecimento das áreas onde os problemas ocorrem;
- Aplica o conhecimento sobre o ambiente onde o problema ocorre, incluindo dados acerca de sistemas, processos e técnicas.

É voltada para o ser humano uma vez que [49]:

- O uso da TRIZ pressupõe a distinção entre funções que contribuem de forma positiva ou negativa no sistema em estudo quando este é decomposto. Este procedimento é feito de forma arbitrária uma vez que depende do problema em causa. Assim, as heurísticas utilizadas nesta

metodologia estão direcionadas para o uso humano não sendo apropriadas para processamento por uma entidade computacional.

É orientada para a resolução inventiva de problemas pois foi desenvolvida para solucionar problemas numa área específica (apesar de atualmente se ter propagado para outras áreas) onde existem contradições [49].

É ainda sistemática por considerar modelos estruturados e processos para atingir a resolução dos problemas.

Baseada em princípios de engenharia, a TRIZ utiliza uma metodologia sistemática que promove o desenvolvimento de estudos acadêmicos utilizando a inovação, invenção e criatividade como forma de atingir soluções criativas aos problemas apresentados [50].

3.3 Conceitos Fundamentais da TRIZ

Existem diversos conceitos fundamentais da TRIZ que ajudam na procura de soluções inovadoras para os problemas existentes. Conceitos estes como a contradição, a idealidade e os padrões de evolução.

- **Contradições**

As contradições são requisitos que entram em conflito em sistemas técnicos levando à deterioração de certos parâmetros quando outros são melhorados. Para Altshuller existem três tipos de contradições [53]:

- Contradições técnicas: Ocorre quando um atributo de um sistema técnico é piorado por melhoria ou intensificação de um outro atributo, evidenciando assim um conflito entre dois parâmetros distintos.
- Contradição física: Acontece quando existe uma incompatibilidade e inconsistência entre dois requisitos entre si para a condição física do mesmo sistema.
- Contradição administrativa: Ocorre quando um processo é executado, onde o fenómeno indesejado acompanha o resultado desejado.

A procura da solução das contradições presentes pretende encontrar formas de resolução criativas [54].

- **Idealidade**

O princípio da idealidade refere-se à forma de obter um parâmetro comparativo para as soluções encontradas de forma a obter a solução ideal e consequentemente melhorar as características do sistema técnico [52]. Assim, procura encontrar a solução onde as características positivas das funções técnicas prevalecem, descartando as características prejudiciais.

O conceito da idealidade é, portanto, o rácio entre o número de funções desejadas no sistema técnico em causa pelo número de funções indesejadas [54].

Perceber qual o nível de idealidade de um problema dentro de um sistema técnico é fundamental para identificar quais são os requisitos chave para obter a solução esperada e otimizar todo o processo.

A idealidade de um sistema técnico pode ser expressa matematicamente de acordo com a equação 3.1:

$$Idealidade = \frac{\sum Benefícios}{(\sum Custos + \sum Efeitos Prejudiciais)} \quad (3.1)$$

Tal como pode ser observado, uma redução no somatório dos custos e dos efeitos prejudiciais num sistema técnico leva ao aumento da idealidade da solução obtida. Todavia, a redução destes fatores pode ser uma tarefa exigente pelo que é necessário encontrar um equilíbrio entre os parâmetros benéficos e os parâmetros prejudiciais, ajustando cada um deles de forma a chegar a uma solução mais próxima do ideal.

- **Padrões de Evolução**

O trabalho desenvolvido por Altshuller permitiu a identificação de certas tendências evolutivas associadas ao comportamento de diferentes sistemas técnicos. A percepção do desenvolvimento destes sistemas é uma forma útil de melhorar as ferramentas utilizadas para a resolução das adversidades encontradas.

Desta forma, existem oito Padrões de Evolução [55]:

1. **Aumento da idealidade** – Um sistema técnico evolui para uma redução dos parâmetros negativos do sistema, maximizando os parâmetros positivos no sentido de obter a idealidade do sistema. Isto leva ao melhoramento do sistema, reduzindo os efeitos nocivos como custos, recursos entre outros.
2. **Evolução de um sistema técnico seguindo o ciclo nascimento, crescimento, maturidade e declínio** – Um sistema técnico evolui seguindo diferentes fases:
 - a. Nascimento- Esta fase é caracterizada pelo aparecimento de um novo sistema onde é alcançado um elevado nível de invenção. Nesta fase são criados os processos de fabrico do produto em causa;
 - b. Crescimento – Nesta fase ocorrem melhorias ao produto aumentando a idealidade do sistema;
 - c. Maturidade – O sistema já atingiu um nível de desenvolvimento onde não ocorrem melhorias significativas como na fase inicial mesmo que seja adjudicado um volume elevado de recursos;
 - d. Declínio – Não existem desenvolvimentos significativos no sistema devido às limitações tecnológicas existentes.

3. **Diminuição do envolvimento humano aumentando o nível de automação** – Um sistema automático previne a ameaça de parâmetros negativos associados ao comportamento humano (aumento da idealidade).
4. **Desenvolvimento não uniforme dos elementos de sistemas** – Cada elemento de um sistema evolui de forma independente dos restantes, atingindo em diferentes períodos de tempo as fases de nascimento, maturidade e declínio.
5. **Aumento da complexidade seguido da simplificação de um sistema** – Quando são inseridas funções a um sistema técnico, evoluindo-o, ocorre o aumento da complexidade do sistema. Após o processo evolutivo, e ao longo do tempo, o sistema é simplificado.
6. **Aumento da dinamização e controlo** – À medida que as tecnologias aplicadas a diversos sistemas técnicos evoluem, ocorre um aumento das funções possíveis dentro de um sistema. Todavia, e na ótica de idealidade do sistema, é necessário um controlo dos diversos parâmetros do sistema em causa.
7. **Transição de um nível Macro a Micro** - Os sistemas técnicos seguem a tendência de migrarem de um nível macro para micro de forma a melhorar os parâmetros do sistema.
8. **Compatibilidade e incompatibilidade dos elementos** – Para alterar o estado de um sistema, melhorando certos parâmetros, é necessário ter em conta as compatibilidades e incompatibilidades dos diferentes elementos dentro do sistema.

3.4 Principais Ferramentas da TRIZ

- **Princípio de Invenção e Matriz de Contradições**

Como resultado do estudo de patentes feito por Altshuller, este verificou que apesar da diversidade tecnológica existente, era possível concentrar os conflitos típicos de um sistema em 1250 e identificar 39 parâmetros de engenharia que indicam quais as características a melhorar num sistema técnico ou mesmo as que apresentam um efeito negativo neste [51]. Assim, a matriz de contradições é constituída por 40 princípios inventivos (tabela 3.2) e os 39 parâmetros de engenharia já referidos (tabela 3.1) [51]. Para dar resposta aos parâmetros de engenharia expostos, os princípios inventivos têm como objetivo apresentar soluções para as contradições que surgem na relação entre os parâmetros de engenharia [51].

Tabela 3.1 – Parâmetros de Engenharia Utilizados na Metodologia TRIZ (Adaptado de [51])

1 – Peso (objeto móvel)	21 – Potência
2 – Peso (objeto estacionário)	22 – Perda de Energia
3 – Comprimento (objeto móvel)	23 – Perda de substância
4 – Comprimento (objeto estacionário)	24 – Perda de informação
5 – Área (objeto móvel)	25 – Perda de tempo
6 – Área (objeto estacionário)	26 – Quantidade de substância
7 – Volume (objeto móvel)	27 – Fiabilidade

Continuação Tabela 3.1

8 – Volume (objeto estacionário)	28 – Precisão de medição
9 – Velocidade	29 – Precisão de fabrico
10 – Força	30 – Fatores prejudiciais que afetam o objeto
11 – Esforço ou Pressão	31 – Efeitos colaterais prejudiciais
12 – Forma	32 – Manufaturabilidade
13 – Estabilidade do objeto	33 – Conveniência de uso
14 – Resistência	34 – Reparabilidade
15 – Durabilidade (objeto móvel)	35 – Adaptabilidade
16 – Durabilidade (objeto estacionário)	36 – Complexidade do dispositivo
17 – Temperatura	37 – Complexidade do controlo
18 – Brilho	38 – Nível de automação
19 – Energia dispensada (objeto móvel)	39 – Capacidade ou produtividade
20 – Energia dispensada (objeto estacionário)	

Tabela 3.2 – Princípios Inventivos Utilizados na Metodologia TRIZ (Adaptado de [51])

1 – Segmentação	21 – Aceleração
2 – Remoção	22 – Transformação de prejuízo em lucro
3 – Qualidade local	23 – Retroalimentação
4 – Assimetria	24 – Mediação
5 – Consolidação	25 – Auto-serviço
6 – Universalidade	26 – Cópia
7 – Nidificação	27 – Uso e descarte
8 – Contrapeso	28 – Substituição de meios mecânicos
9 – Compensação prévia	29 – Construção pneumática ou hidráulica
10 – Ação prévia	30 – Uso de filmes finos e membranas flexíveis
11 – Amortecimento prévio	31 – Uso de materiais porosos
12 – Equipotencialidade	32 – Mudança de cor
13 – Inversão	33 – Homogeneização
14 – Esfericidade	34 – Descarte e regeneração
15 – Dinamização	35 – Mudança de parâmetros e propriedades
16 – Ação parcial ou excessiva	36 – Mudança de fase
17 – Transição para nova dimensão	37 – Expansão térmica
18 – Vibração mecânica	38 – Uso de oxidantes fortes
19 – Ação periódica	39 – Uso de atmosferas inertes
20 – Continuidade da ação útil	40 – Uso de materiais compostos

- **Análise Substância-Campo**

Considerada um dos maiores contributos da metodologia TRIZ, a análise substância-campo é uma ferramenta que permite reconhecer problemas e identificar soluções inovadoras em sistemas tecnológicos com eficácia. O utilizador desta ferramenta possui ainda a vantagem de demonstrar a sua análise num sistema modelado graficamente de forma a simplificar a identificação dos problemas e, consequentemente, obter soluções de forma estruturada e eficaz [56].

Estes sistemas, criados com a finalidade de atingir uma função, são representados por meio de um triângulo composto por duas substâncias (S1 e S2) e um campo (F), tal como demonstrado na figura 3.2.

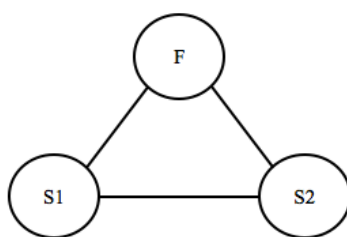


Figura 3.2 – Triângulo Substância-Campo

O campo (F) é uma ação que corresponde à interação das substâncias em estudo e pode manifestar-se em 5 tipos distintos: mecânico, térmico, químico, elétrico ou magnético.

Tendo em conta que existem diferentes interações entre substâncias e campo, os problemas associados a cada função são representados por diferentes tipos de linhas, tal como representado na tabela 3.3.

Tabela 3.3 – Simbologia Utilizada na Análise Substância-Campo (Adaptado de [57])

Símbolo	Significado
	Conexão (normal)
	Ação ou efeito desejado
	Inatividade
	Ação ou efeito desejado insuficiente
	Ação ou efeito prejudicial
	Operador de soluções

A notação utilizada permite perceber quais são as diferentes relações entre as substâncias e qual o impacto que estas trazem no sistema.

Quando o sistema técnico é elaborado com as relações adequadas entre substâncias e campos, obtém-se a solução padrão desejada, por vezes de forma iterativa, modificando o sistema base com a adição, remoção ou alteração de substâncias e/ou campos [58].

Assim, de forma a obter uma solução padrão, a análise substância campo pressupõe a concretização das seguintes etapas [58]:

- (1) Recolha de informação;
- (2) Construção do diagrama em análise (Substância-Campo);
- (3) Identificação dos problemas;
- (4) Escolha de uma solução genérica (solução padrão);
- (5) Desenvolvimento da solução padrão específica para o problema.

Existem 3 representações gráficas que correspondem a 3 situações problemáticas [59]:

- **Sistema incompleto:** Neste caso é necessário completar o sistema adicionando os elementos necessários. Requer o melhoramento do sistema atual ou a criação de um novo sistema (figura 3.3)

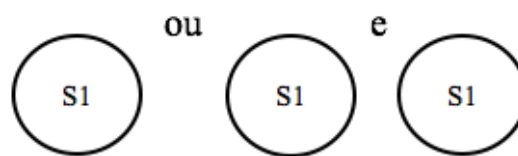


Figura 3.3 – Sistema Incompleto

- **Sistema completo insuficiente:** Requer o melhoramento, por acrescento de uma nova substância, do sistema para atingir o efeito desejado, apesar dos elementos presentes serem suficientes para garantir o sistema completo (figura 3.4).

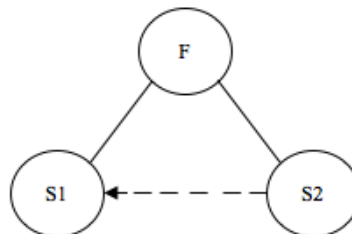


Figura 3.4 - Sistema Completo Insuficiente

- **Sistema completo com efeito prejudicial:** Requer a eliminação do efeito negativo no sistema (figura 3.5).

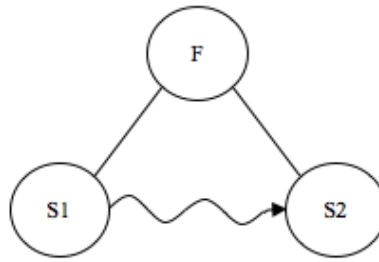


Figura 3.5 – Sistema Completo com Efeito Prejudicial

A análise Substância-Campo contém 7 “Soluções Padrão” originalmente compiladas por Altshuller onde são divididas em 5 classes distintas [57]:

- **Classe 1** – Melhoria de um sistema com nenhuma ou pouca mudança (13 soluções padrão);
- **Classe 2** – Melhoria de um sistema pelo meio da alteração do próprio sistema (23 soluções padrão);
- **Classe 3** – Transição de sistemas (6 soluções padrão);
- **Classe 4** – Detecção e medição de parâmetros dentro de um sistema (17 soluções padrão);
- **Classe 5** – Estratégias para simplificação e melhoria do sistema (17 soluções padrão).

Posteriormente, as 76 soluções-padrão foram desenvolvidas e generalizadas em 7 soluções gerais [58]:

- **Solução-Padrão 1** – Consiste em completar um modelo Substância-Campo que se encontre incompleto, tal como representado na figura 3.6.

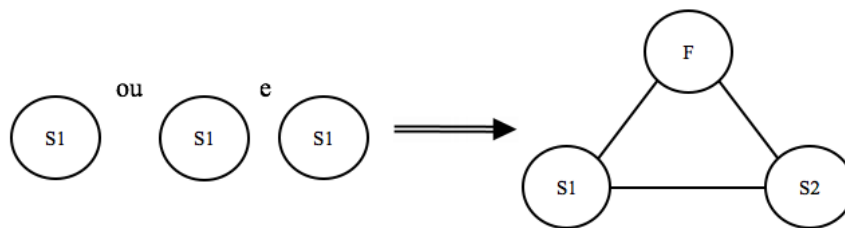


Figura 3.6 – Solução-Padrão 1

- **Solução-Padrão 2** – Consiste em alterar a Substância S1 de forma a reduzir/eliminar o efeito negativo ou melhorar o efeito positivo, tal como representado na figura 3.7.



Figura 3.7 - Solução-Padrão 2

- **Solução-Padrão 3** - Modificar a Substância S2 de forma a reduzir/eliminar o efeito negativo ou melhorar o efeito positivo, tal como representado na figura 3.8.



Figura 3.8 - Solução-Padrão 3

- **Solução-Padrão 4** - Modificar o campo F de forma a reduzir/eliminar o efeito negativo ou produzir/melhorar o efeito positivo, tal como representado na figura 3.9.

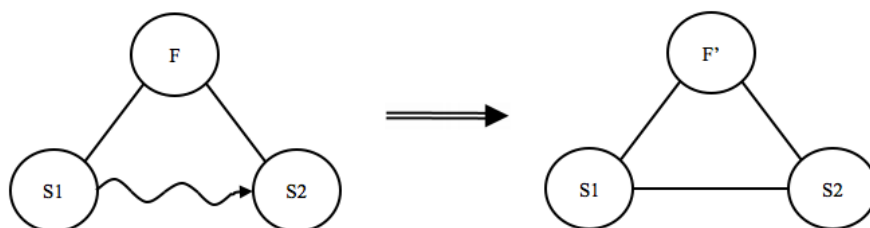


Figura 3.9 - Solução-Padrão 4

- **Solução-Padrão 5** – Eliminar, neutralizar ou isolar o efeito negativo através da inserção de outro campo Fx que interage com o sistema técnico, tal como representado na figura 3.10.

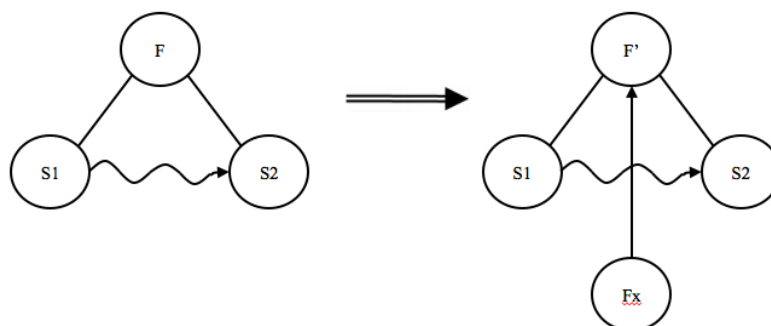


Figura 3.10 - Solução-Padrão 5

- **Solução-padrão 6** – Introduzir um campo com um impacto positivo no sistema, tal como representado na figura 3.11.

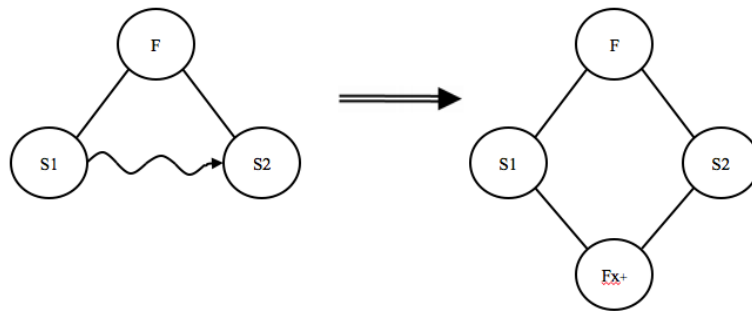


Figura 3.11 - Solução-Padrão 6

- **Solução-padrão 7** – Expandir um modelo Substância-Campo para um novo sistema em cadeia, tal como representado na figura 3.12. Para tal, é introduzida a substância S3 que interage com os campos F1 e F2.

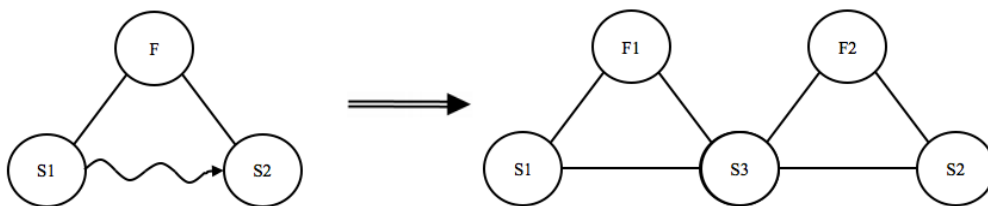


Figura 3.12 - Solução-Padrão 7

Capítulo 4

Caso de Estudo de um Hospital Português

No presente capítulo é apresentado o estudo realizado sobre os equipamentos médicos escolhidos no Hospital em estudo. É feita uma caracterização dos procedimentos existente no hospital em estudo e o modelo de estudo utilizado.

4.1 Caracterização dos Procedimentos Existentes no Hospital

Na perspectiva de entender o estado metrológico atual dos equipamentos de medição utilizados num hospital português integrado no Serviço Nacional de Saúde (SNS), foi feito um estudo a 66 equipamentos de medição de diferentes tipos nas condições e localizações usadas normalmente pelos profissionais de saúde que os operam. O principal foco na análise dos equipamentos de medição foi a qualidade das medições que estes realizam tendo em conta como fator determinante os erros associados às medições efetuadas pelos equipamentos. Para além disto, foram também recolhidos registos associados à documentação que deve existir sobre os equipamentos disponíveis nos diferentes serviços do Hospital em estudo. Desta forma, é possível perceber a condição metrológica destes equipamentos e o impacto que estes têm nas medições efetuadas aos pacientes que os utilizam.

A escolha dos equipamentos analisados no Hospital em estudo foi feita de acordo com o eventual impacto que as medições erradas destes podem trazer para a saúde do paciente e no nível de utilização destes equipamentos para o diagnóstico de pacientes.

O Hospital em estudo promove a realização de tarefas metrológicas aos equipamentos através do serviço responsável pela gestão dos mesmos, algumas destas realizadas internamente outras contratadas por serviços externos. O objetivo é, naturalmente, reduzir no máximo as falhas inerentes ao funcionamento e manuseamento dos equipamentos. Uma grande parte destas atividades realizadas por serviços externos prende-se com a manutenção preventiva a diversos equipamentos, como o caso das bombas de perfusão. Nestas intervenções são verificados fatores importantes para o bom funcionamento do equipamento como a inspeção visual, verificação de componentes móveis como portas e dobradiças, estado do sensor de gotas, entre outros.

Todavia, as manutenções preventivas não dispensam a realização de outras atividades metrológicas como a calibração. A atividade de calibração é fundamental na garantia de conformidade dos equipamentos de medição e é constituída por um conjunto de procedimentos específicos a cada tipologia de equipamentos. Contudo, existem vários equipamentos sujeitos a manutenção preventiva que carecem de um plano de calibração colocando assim em risco a conformidade do equipamento de medição.

4.2 Descrição da Tipologia de Equipamentos Analisados

No decorrer de aproximadamente um mês, foram analisados 66 equipamentos de diversos tipos com características diferentes. A figura 4.1 demonstra as diferentes quantidades de cada tipo de equipamento analisado.

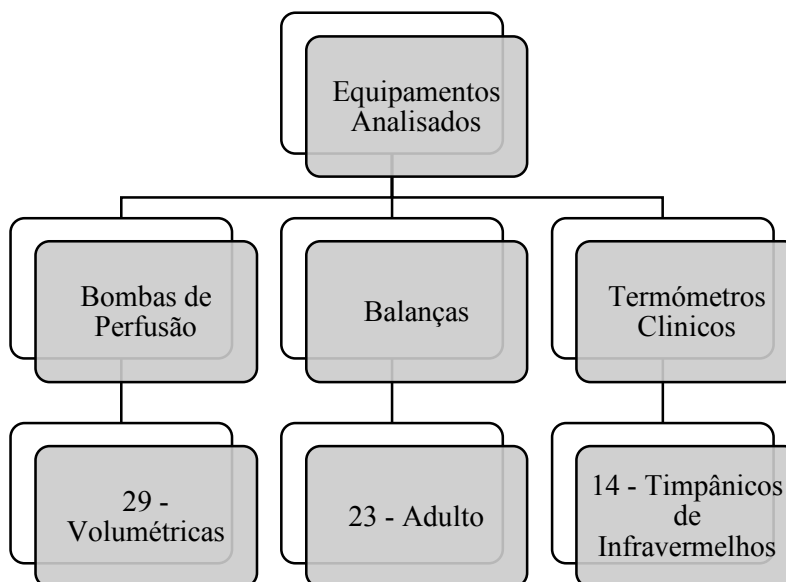


Figura 4.1 – Equipamentos Analisados

Cada equipamento possui características diferentes, adequadas à sua constituição e função, que variam com a marca e modelo. Dos equipamentos analisados destacam-se as seguintes características transversais às diferentes marcas e modelos (tabela 4.1):

Tabela 4.1 – Características Gerais dos Equipamentos Analisados

Equipamento	Resolução	Unidade de Medida	Resolução
Bomba de Perfusão	0,01ml/h	ml/h	0,01ml/h
Balança	0,01kg ou 0,1kg	kg	0,01kg ou 0,1kg
Termómetro Clínico	0,1 °C	°C	0,1 °C

• Bombas de Perfusão

A evolução tecnológica focada na procura de novos métodos de tratamento de doenças é tratada com especial interesse pela comunidade científica na ótica de melhorar a eficiência das técnicas utilizadas. A terapia administrada por via intravenosa é exemplo de um método que sofreu evolução desde o seu primórdio devido ao crescimento no uso destas terapias: a necessidade de disponibilizar um sistema de controle terapêutico contínuo com um caudal constante e definido, deu vazão à criação das bombas de perfusão no início dos anos 60 [60].

As bombas de perfusão são equipamentos médicos que controlam a infusão de fluidos (agentes farmacológicos e outros) no organismo do paciente.

De uma forma geral, uma bomba de perfusão é constituída por um reservatório de fluido, um dispositivo que gera e regula o caudal do fluido e por um conjunto diverso de acessórios como rampas de administração, filtros, sensores, linhas, entre outros, que permitem o transporte do fluido a administrar até ao paciente [61].

Para que a administração de fármacos por infusão seja feita de forma correta é necessário ter em conta os seguintes fatores [60]:

- Volume - Pode ser dividido em volume a administrar e volume administrado: O primeiro consiste no volume presente no reservatório enquanto que o segundo corresponde ao volume preconizado na bomba no final da infusão;
- Tempo - Respeita o intervalo de tempo que o fluido é administrado no paciente, em que este pode ser programado pela bomba para uma maior precisão;
- Caudal - Diz respeito ao produto da velocidade média do fluido pela área da secção do tubo de administração e deve ser escolhido de acordo com o estado do paciente a administrar;
- Pressão – Corresponde à pressão a administrar pela bomba de perfusão.

Existem três tipos de bombas de perfusão [61]:

- Bombas de perfusão volumétricas – O caudal administrado é determinado e indicado pelo equipamento, geralmente em ml/h. As bombas de perfusão são utilizadas para a administração de fármacos e alimentação entérica e parentérica. De uma forma geral, existem dois tipos principais de funcionamento das bombas de perfusão volumétricas, em que compreende um mecanismo rotativo ou linear. Em ambos os casos o movimento do fluido a administrar é feito pelo acionamento de um mecanismo mecânico que transporta o fluido a administrar até ao paciente:
 - Rotativo – Neste formato, o líquido a administrar é pressionado por roletes que estão ligados a um rotor. Durante o movimento girante do rotor, os roletes atuam forças de compressão no tubo de transporte que reduzem a secção transversal deste, permitindo a deslocação do fluido.
 - Linear – Aqui, a movimentação do fluido ao longo do tubo de transporte é realizado por um conjunto de hastes com um auxílio de um batente. Um parafuso sem-fim acionado por um motor cria um comportamento sinusoidal das hastes, fazendo a compressão no tubo de transporte e conduzindo o fluido até ao paciente.

Na figura 4.2 está exemplificada uma bomba de perfusão volumétrica:



Figura 4.2 – Bomba de Perfusão Volumétrica

- Bombas de perfusão com seringa - O caudal é administrado através de uma seringa por avanço de um êmbolo com uma velocidade definida por um motor de passo, permitindo um caudal de volume constante com cada passo. Esta velocidade é determinada pelo operador e varia com as características da seringa. Este tipo é usado para administração de fármacos, alimentação entérica e parentérica, insulina e sangue.

Na figura 4.3 está exemplificada uma bomba de perfusão com seringa:



Figura 4.3 – Bomba de Perfusão com Seringa

- Bomba de perfusão elastoméricas – Para este tipo, a pressão de perfusão é alcançada através do preenchimento de um balão elástico e a administração do caudal é feita pela diferença de pressão gerada pela temperatura corporal. É utilizado principalmente para administração de fármacos.

Na figura 4.4 está exemplificada uma bomba de perfusão elastomérica:



Figura 4.4 – Bomba de Perfusão Elastomérica

- **Balanças**

Existem vários tipos de equipamentos nos hospitais que contribuem todos os dias para o diagnóstico e tratamento dos pacientes, como é o caso das balanças. A balança é um equipamento que indica a massa (propriedade intrínseca) de um objeto e não o peso [62].

Ao longo dos tempos a balança sofreu alterações na sua concepção e funcionamento tendo sido originalmente desenvolvida no antigo Egito criando um forte impacto em diversas áreas económicas e comerciais. Com o desenvolvimento tecnológico, as balanças geralmente utilizadas atualmente nos diversos setores da sociedade são eletrónicas, onde a pesagem do objeto é simples de se realizar e diminui a ocorrência de falhas e erros nas medições realizadas.

Uma balança eletrónica utiliza o princípio da aplicação de uma *“força eletromagnética restauradora ao suporte do prato da balança”* [62]. Assim, o prato é colocado sobre um cilindro metálico envolvido numa bobine onde é criado um campo magnético. Através do uso de controladores para controlar o braço indicador da balança, obtém-se a massa do objeto presente sobre o prato.

Em ambiente hospitalar, são utilizadas balanças com características próprias para a medição pretendida, tendo em conta a resolução pretendida: para medir a massa de um paciente adulto são utilizadas balanças de adulto enquanto que para medir a massa de um fármaco são utilizadas, geralmente, balanças de precisão.

- **Termómetros Clínicos**

Existem vários parâmetros de grande importância recorrentemente analisados no controlo de fatores relevantes para a saúde dos pacientes que podem indicar ao profissional de saúde qual o tratamento a designar ou a duração deste. Um parâmetro que suporta várias decisões clínicas é a temperatura corporal sendo assim indispensável a sua correta medição, de forma a alcançar o melhor diagnóstico e monitorização do paciente possível. Um pequeno aumento na temperatura pode levar à administração de uma medicação diferente ou no prolongamento do paciente no centro hospitalar, aumentando os custos associados e o risco do bem-estar do mesmo.

A monitorização da temperatura recorre, normalmente, a um instrumento de medição como o termómetro clínico para obter os valores de temperatura corporal que pode ser realizada por via oral, retal, axilar ou pelo método timpânico [63].

O valor real da temperatura no corpo humano é controlado pelo hipotálamo onde os receptores do sistema nervoso central são responsáveis pela homeostase da temperatura. Contudo, e uma vez que o hipotálamo não é diretamente acessível, a membrana timpânica partilha do mesmo suprimento vascular [64]. Neste sentido, são utilizados os termómetros timpânicos que com recurso a termopares e fios de resistência que permitem a leitura da temperatura do paciente [64].

Existem vários tipos de termómetros clínicos que variam com o seu princípio de funcionamento, contudo, os mais utilizados nos hospitais portugueses são os termómetros timpânicos de infravermelhos e os termómetros digitais [65]:

- Termómetro Timpânico de Infravermelhos – Possui uma lente que concentra a radiação infravermelha num detetor que, posteriormente, converte num sinal elétrico. Estes instrumentos medem a radiação térmica da membrana timpânica;
- Termómetro Digital – Estes instrumentos possuem termístores sensíveis à alteração da temperatura, variando a sua condutividade.

4.3 Metodologias Desenvolvidas para a Recolha de Dados

De acordo com os tipos de equipamentos analisados, foram utilizadas diferentes metodologias para a recolha de dados e verificação metrológica dos equipamentos:

○ Bombas de Perfusão Volumétricas

Devido à necessidade de analisar a qualidade das medições das bombas de perfusão no local onde se encontram (para obter as condições de funcionamento mais próximas da realidade) foi desenvolvida uma metodologia de análise da infusão de soro fisiológico com base no tempo de enchimento de um determinado volume. Assim, para cada bomba de perfusão, impôs-se um volume de infusão de 250 ml/h como valor de referência. De seguida, administrou-se através da bomba de perfusão em análise, soro fisiológico ao caudal referido para um balão volumétrico (volume padrão) de 25ml.

Para utilizar este método é necessário calcular o tempo de enchimento de referência de forma a obter um valor padrão que sirva de comparação com as medições realizadas. Para um caudal de infusão de 250 ml/h e um volume de enchimento de 25 ml obtém-se o tempo de enchimento de 360 segundos (valor de referência).

Portanto, foi cronometrado o tempo de enchimento do volume padrão para cada bomba de perfusão analisada obtendo assim um fator comum entre as diferentes medições que seja passível de análise referente aos erros máximos admissíveis das medições efetuadas. Este procedimento foi repetido 3 vezes para cada bomba de perfusão a analisar de forma a obter dados passíveis de análise e confiança.

○ Balanças de Adulto

Para a recolha de dados relativo às balanças de adulto foram utilizadas cargas de 1.9 kg, 4.5 kg, 20 kg, 40 kg e 60 kg. Tendo em conta que as cargas utilizadas não se encontram rastreadas por nenhuma entidade acreditada, foi utilizado um equipamento de medição calibrado para obter as cargas padrão de forma a comparar as medições realizadas com outros equipamentos para a mesma gama de medição.

Para a balança de adulto com resolução de 0,1 kg foi utilizada como referência a balança da marca SECA de modelo 769 que apresenta um intervalo de indicação entre 0 a 200 kg e uma resolução de 0,1 kg. Esta balança contém o certificado de calibração nº CMAS 910/17 realizado no dia 17/02/2017 (Anexo I). A calibração foi realizada a uma temperatura de 18,7 °C e com uma humidade relativa de 54,1 %. A tabela 4.2 demonstra os valores indicados pelo equipamento padrão com as cargas respetivas.

Tabela 4.2 – Valores Indicados pelo Equipamento Padrão Resolução de 0,1 kg.

Massa (kg)	Indicação (kg)
1,9	1,9
4,5	4,5
20	20,0
40	40,0
60	60,0

Para a balança de adulto com resolução de 0,01 kg foi utilizada como referência a balança da marca SECA de modelo 704 que apresenta um intervalo de indicação entre 0 a 200 kg e uma resolução de 0,01 kg. Esta balança contém o certificado de calibração realizado no dia 15/02/2017. A tabela 4.3 demonstra os valores indicados pelo equipamento padrão com as cargas respectivas.

Tabela 4.3 - Valores Indicados pelo Equipamento a Resolução de 0,01 kg.

Massa (kg)	Indicação (kg)
1,9	1,90
4,5	4,45
20	20,00
40	39,95
60	59,95

Assim, para cada balança analisada, foram colocados os diferentes valores de referencia no prato da balança e registada a indicação presente no mostrador. Este ensaio foi repetido 3 vezes de forma a ser possível analisar os dados obtidos com maior detalhe. Estes procedimentos foram realizados nos locais onde as balanças se encontravam de forma a contemplar as condições normais de utilização destes equipamentos de medição na recolha de dados.

○ **Termómetros Timpânicos de Infravermelhos**

Para esta tipologia de equipamentos foi utilizado um equipamento padrão (calibrador), o *Genius 2 Calibrator* (figura 4.5), para verificação da variação entre a indicação lida pelo termómetro com o valor de referência produzido pelo equipamento padrão.



Figura 4.5 – Equipamento Padrão *Genius 2 Calibrator*

Este calibrador tem como objetivo verificar a precisão dos termómetros timpânicos de infravermelhos e, caso seja necessário, proceder à calibração automática do termómetro.

Com recurso a dois alvos independentes de calibração, semelhantes aos alvos utilizados na calibração em fábrica, o equipamento simula as condições timpânicas humanas a partir de radiações infravermelhas, produzindo uma temperatura baixa de comparação de 32.2 °C e uma temperatura alta de comparação de 40.5 °C.

Em primeiro lugar, para verificar os erros obtidos das medições de cada termómetro, foi realizada uma inspeção visual, assegurando que a lente não está danificada ou contém sujidades. Foram verificadas também as condições do sensor e a respetiva limpeza e desinfeção de todo o termómetro. De seguida, é feita a ligação entre o termómetro com o calibrador através de um adaptador. Para ser feita a medição, é colocada uma proteção na lente do termómetro onde de seguida é colocado no alvo referente à temperatura baixa. O mesmo procedimento descrito anteriormente é executado para o alvo referente à temperatura alta.

Posto isto, é elaborado um relatório de verificação onde é explicitada a variação entre o valor de referência com a indicação obtida pelo termómetro. A partir destes dados, é possível retirar conclusões em relação aos erros máximos admissíveis do termómetro e, caso seja necessário, retirar o equipamento de medição do serviço onde se encontra.

Inicialmente, o serviço que detém o equipamento reporta o seu mau funcionamento aquando é feita a detecção de inconformidade, seja por inspeção visual ou desconfiança nos resultados obtidos pela sensibilidade do operador do equipamento. De seguida, o equipamento é enviado para um local onde é feito o procedimento de verificação/calibração. De acordo com o resultado obtido, o equipamento é colocado novamente em serviço ou é armazenado para posterior abate.

○ **Registos Metrológicos dos Equipamentos de Medição**

Para além da recolha de dados relativos às medições efetuadas aos diferentes equipamentos, foram também recolhidos os dados referentes à documentação que deve existir sobre os equipamentos disponíveis nos diferentes serviços do Hospital em estudo, quer tenham sido sujeitos a atividades de manutenção ou a operações de verificação. Os dados foram retirados através de um *software* existente para o efeito no Hospital em estudo.

Tendo em conta a importância e o impacto que a área da saúde tem na população em geral, várias entidades legalmente acreditadas realizam diferentes atividades regulatórias em diferentes níveis da estrutura hospitalar para garantir a qualidade no tratamento do paciente. Como tal, na área da saúde são desenvolvidas práticas de inspeção e fiscalização para assegurar a verificação do cumprimento de requisitos técnicos adequáveis aos diferentes serviços e unidades de saúde, salientando os requisitos referentes a infraestruturas, instalações e equipamentos [11].

Existem alguns serviços de saúde que conservam legislação particular devido às suas características como as áreas de Imunohemoterapia, Tecidos e Células, Procriação Medicamente Assistida e Imagiologia – com a produção de Radiações Ionizantes [11].

Assim, não apenas estes serviços como outros, devem elaborar uma listagem atualizada de todos os equipamentos disponíveis e em utilização na respetiva área.

Outra característica importante para garantir a segurança das medições efetuadas como o controlo dos diversos equipamentos, é a presença de procedimentos escritos que descrevam as características dos equipamentos, procedimentos em caso de incidentes, validação e manutenção associada de forma a obter uma visão do comportamento do equipamento ao longo da vida útil deste.

Assim, os equipamentos que tenham sido sujeitos a atividades de manutenção ou a operações de verificação devem estar registados com o acompanhamento técnico associado. No fundo e de acordo com [11], os equipamentos deverão apresentar documentação com os seguintes elementos:

- *“Descrição e/ou campo de aplicação;*
- *Marca, modelo e número de série ou referência do equipamento;*
- *Data de receção e de início da sua atividade;*
- *Identificação e contatos do fornecedor e responsáveis pela manutenção;*
- *Condições de receção e de instalação, incluindo testes e ensaios;*
- *Duração e condições de garantia do fornecedor;*
- *Procedimentos a ter em conta em situação de avaria;*
- *Formas de verificação e manutenção, respetiva periodicidade e, se aplicável, modalidades de Biolimpeza e procedimento de descontaminação; “*

Todos estes registos são importantes para acompanhar a vida útil do equipamento e para prevenir eventuais falhas nas suas medições, protegendo assim os pacientes.

4.4 Metodologia do Estudo

Na perspectiva de analisar a situação atual das medições efetuadas pelos equipamentos de medição nos diversos serviços de saúde dentro do Hospital em estudo, numa ótica de avaliação de conformidade dos resultados das medições, foi seguida uma metodologia estruturada aplicada à realidade do Hospital em estudo e com a TRIZ como base na procura de soluções criativas aos problemas encontrados. A figura 4.6 demonstra a metodologia utilizada em forma de fluxograma.

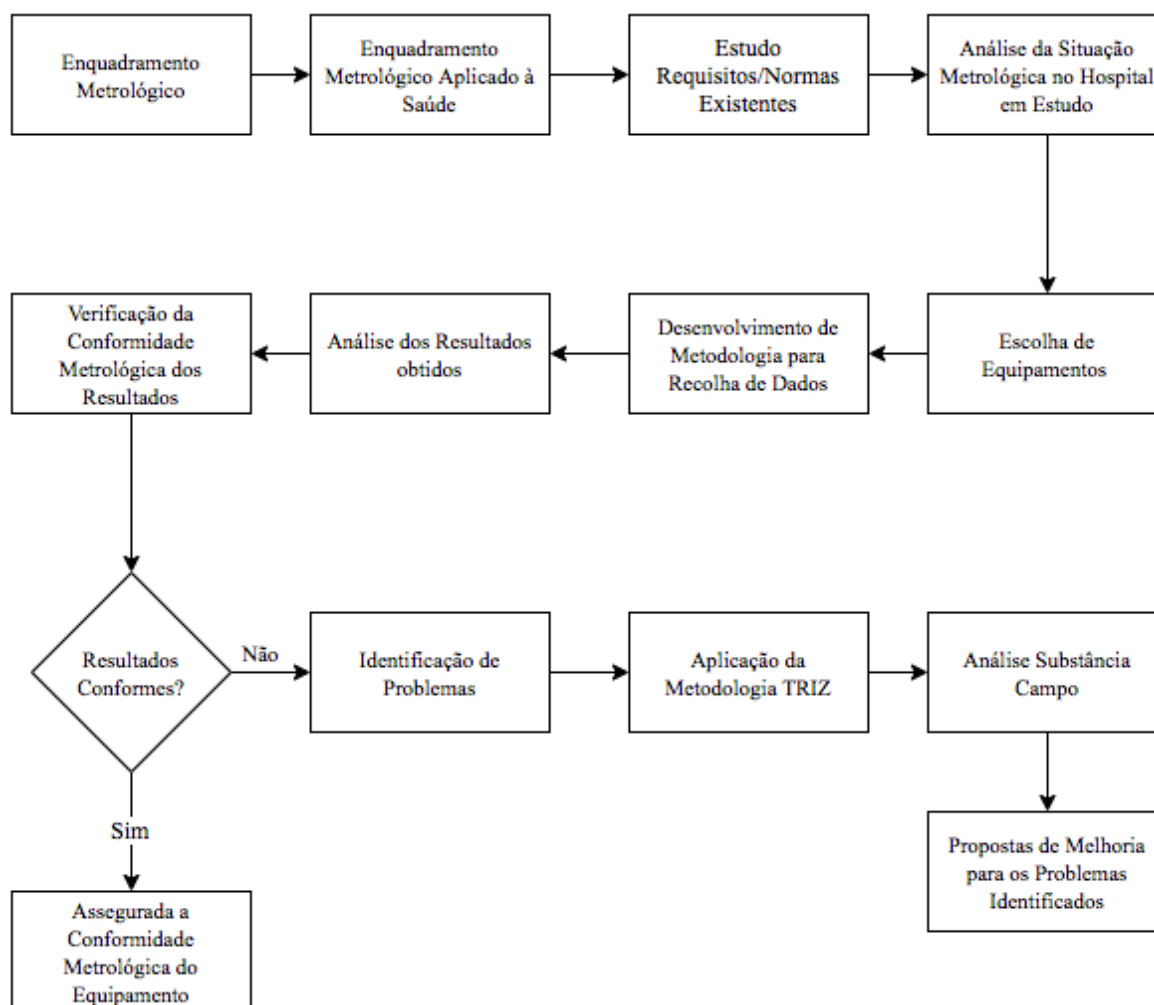


Figura 4.6 – Modelo Utilizado Para o Caso de Estudo

Inicialmente, foi feito um enquadramento de diversos conceitos metrológicos essenciais para a análise da conformidade de equipamentos de medição, especialmente para a área da saúde. Após isto, foi feita uma análise da situação metrológica do Hospital em estudo, de forma a perceber quais as medidas e controlos já implementados na procura da qualidade das medições realizadas pelos equipamentos de medição nos diferentes serviços de saúde. De forma a concretizar uma análise mais profunda, foram escolhidos um número de equipamentos de medição de diferentes tipologias de forma a servirem de fonte para averiguar o estado das medições que realizam e, desta forma, extrapolar a eficiência dos controlos implementados pelo Hospital em estudo, na perspectiva de conformidade dos seus

equipamentos de medição. Com isto, foi desenvolvida uma metodologia de análise das medições feitas para cada tipo de equipamento escolhido, cumprindo as boas práticas da Metrologia nomeadamente na definição de um valor padrão para posterior comparação com as indicações obtidas nos respetivos equipamentos. Com base nos diferentes requisitos metrológicos específicos a cada tipologia de equipamentos, foi feita a verificação da conformidade dos resultados obtidos tendo como principal fator de decisão a comparação do valor de erro obtido com o valor de erro máximo admissível estipulado. Nos casos onde estes valores de erro foram ultrapassados, procedeu-se à identificação de problemas que provocassem as falhas na qualidade das medições dos equipamentos médicos. Para tal, aplicou-se a metodologia TRIZ, em concreto, a Análise Substância-Campo de forma a auxiliar na busca de propostas de melhoria aos problemas anteriormente identificados.

Capítulo 5

Avaliação Metrológica dos Equipamentos Médicos

Neste capítulo será feita uma avaliação metrológica dos resultados obtidos com base nas diferentes metodologias utilizadas para as diversas tipologias de equipamentos de medição analisados. Para cada tipologia de equipamentos são expostos os requisitos metrológicos importantes a ter em conta relativos à conformidade das medições realizadas por estes.

5.1 Bombas de Perfusão

As bombas de perfusão em ambiente hospitalar são alvo de legislação própria com o objetivo de garantir que os equipamentos respeitam alguns requisitos mínimos no seu funcionamento. Assim, as bombas de perfusão volumétricas e com seringa, sujeitas ao referencial normativo IEC 60601-2-24 [66], devem respeitar os seguintes requisitos gerais mínimos [61]:

- Caudal - Deve ser representado em mililitros por hora (ml/h) ou metro cúbico por segundo (m^3/s) e pressão de oclusão deve ser representado em kilopascais (kPa);
- Identificação – Cada equipamento deve conter marca, modelo, nº de inventário e nº de série, assim como a identificação do fabricante;
- Indicações do fabricante – No caso das bombas de perfusão com seringa deve ser indicado qual o tipo de seringa a utilizar e as suas dimensões, assim como a gama de caudal por seringa. No caso das bombas de perfusão volumétricas, estas devem ter detector de bolhas de ar.

Devem também respeitar os seguintes requisitos metrológicos de acordo com o referencial normativo IEC 60601-2-24 [66]:

- Condições de funcionamento – O equipamento deve operar em conformidade para temperaturas entre os 10 °C e 40 °C, humidade relativa entre 30 % e 90 % e pressão atmosférica entre 500 mbar e 1060 mbar;
- Erro Máximo Admissível – Para as bombas de perfusão com seringa o erro máximo admissível é de $\pm 2 \%$ enquanto que para as volumétricas é de $\pm 3 \%$;
- Resolução – A resolução deve ser de 0,01 ml/h.

Para além dos anteriores, devem também respeitar os seguintes requisitos de segurança [61]:

- Elétricos – Os equipamentos devem estar em conformidade com o referencial normativo IEC 60601-1:2015;
- Mecânicos – Assegurar que o equipamento é instalado num local apropriado e que não sofre colisões.

Tendo em conta os requisitos expostos, foram analisadas 29 bombas de perfusão volumétricas utilizando o método descrito no capítulo 4. Na tabela 5.1 estão espelhados os resultados obtidos:

Tabela 5.1 – Resultados Obtidos – Bombas de Perfusão

Equipamento	Modelo	Medição 1 (s)	Medição 2 (s)	Medição 3 (s)
1	fmS	365,74	370,26	369,61
2	fmS	361,00	358,92	359,17
3	Infusomat Space	354,12	352,16	352,75
4	fmS	362,80	365,23	365,58
5	fmS	371,45	373,46	373,84
6	Infusomat Space	349,74	348,22	347,86
7	fmS	368,45	370,32	370,35
8	Infusomat Space	364,98	364,52	365,40
9	Infusomat Space	353,50	354,14	353,12
10	Infusomat Space	358,75	358,12	359,02
11	Infusomat Space	350,67	351,02	351,13
12	Infusomat Space	351,18	351,49	350,86
13	fmS	358,23	358,79	359,11
14	fmS	371,89	372,34	372,88
15	fm	382,48	381,15	380,69
16	fmS	373,45	371,68	372,33
17	fmS	371,99	374,66	374,12
18	fm	384,30	382,48	381,55
19	fm	365,37	365,55	364,11
20	fm	367,71	367,00	366,55
21	fmS	367,31	366,77	366,50
22	Infusomat Space	359,34	357,49	357,86
23	Infusomat Space	354,83	352,96	352,36
24	Infusomat Space	353,16	353,95	353,44
25	Infusomat Space	358,87	358,12	358,32
26	Infusomat Space	360,63	359,48	360,15
27	Infusomat Space	364,01	364,34	364,46
28	Infusomat Space	358,27	358,60	358,48
29	Infusomat Space	356,39	353,52	352,74

Com base na metodologia utilizada, o valor de comparação/referência a ser utilizado com os resultados da tabela 5.2, é o seguinte:

Tabela 5.2 – Valores de referência utilizados para obter o Valor Padrão

Volume de infusão	250 ml/h
Volume de referência	25 ml
Valor referência (padrão)	360 s

Inicialmente, é calculada a média e o desvio padrão das medições efetuadas para cada bomba de perfusão, tal como ilustrado na tabela 5.3:

Tabela 5.3 – Média e Desvio Padrão dos Resultados Obtidos – Bombas de Perfusão

Equipamento	Média (s)	Desvio Padrão
1	369,61	2,00
2	359,17	0,93
3	352,75	0,82
4	365,23	1,24
5	373,46	1,05
6	348,22	0,81
7	370,32	0,89
8	364,98	0,36
9	353,50	0,42
10	358,75	0,38
11	351,02	0,20
12	351,18	0,26
13	358,79	0,36
14	372,34	0,40
15	381,15	0,76
16	372,33	0,73
17	374,12	1,15
18	382,48	1,14
19	365,37	0,64
20	367,00	0,48
21	366,77	0,34
22	357,86	0,80
23	352,96	1,05
24	353,44	0,33

Continuação Tabela 5.3

25	358,32	0,32
26	360,15	0,47
27	364,34	0,19
28	358,48	0,14
29	353,52	1,57

De seguida, obteve-se o valor do erro da medição pela diferença entre o valor de referência (valor padrão) com o valor medido pelo equipamento em análise. Na tabela 5.4 estão os resultados dos erros obtidos:

Tabela 5.4 – Erros das Medições por Equipamento – Bombas de Perfusão

Equipamento	Média (s)	Erro (s)
1	369,61	9,61
2	359,17	0,83
3	352,75	7,25
4	365,23	5,23
5	373,46	13,46
6	348,22	11,78
7	370,32	10,32
8	364,98	4,98
9	353,50	6,50
10	358,75	1,25
11	351,02	8,98
12	351,18	8,82
13	358,79	1,21
14	372,34	12,34
15	381,15	21,15
16	372,33	12,33
17	374,12	14,12
18	382,48	22,48
19	365,37	5,37
20	367,00	7,00
21	366,77	6,77
22	357,86	2,14
23	352,96	7,04
24	353,44	6,56
25	358,32	1,68
26	360,15	0,15
27	364,34	4,34
28	358,48	1,52
29	353,52	6,48

Com base nos requisitos metrológicos anteriormente apresentados referente a bombas de perfusão volumétricas, o erro máximo admissível é de $\pm 3 \%$. Desta forma, é possível comparar os valores dos erros obtidos para as medições dos diferentes equipamentos com os valores dos erros máximos admissíveis, identificando quais as bombas de perfusão que se encontram em não conformidade com os requisitos metrológicos, tal como identificado na tabela 5.5:

Tabela 5.5 – Bombas de Perfusão Não Conformes

Equipamento	Média (s)	Erro (s)
15	381,15	21,15
18	382,48	22,48
5	373,46	13,46
6	348,22	11,78
14	372,34	12,34
16	372,33	12,33
17	374,12	14,12

Com base nos valores obtidos e nas boas práticas da Metrologia aplicada aos equipamentos de medição na saúde, os equipamentos referidos na tabela 5.5 devem ser retirados do serviço onde se encontram. Assim, da amostra analisada referente às bombas de perfusão, 24 % destas encontram-se em não conformidade metrológica (figura 5.1) uma vez que os erros das medições superam os valores de erro máximo admissíveis para esta tipologia de equipamento.

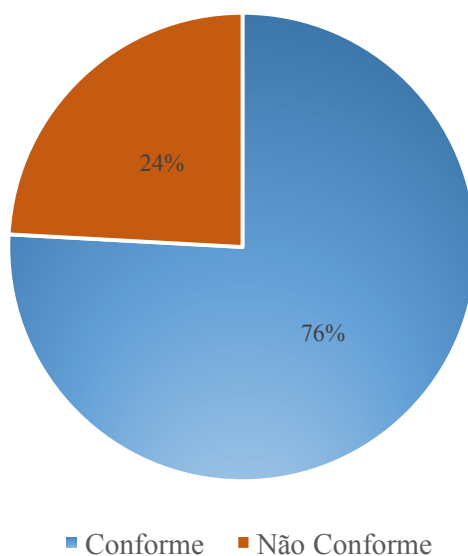


Figura 5.1 – Estado Metrológico – Bombas de Perfusão

5.2 Balanças de Adulto

De forma a verificar a conformidade das medições efetuadas é necessário analisar os valores de erro obtidos com os valores de erro máximos admissíveis. Para tal, e de acordo com a Portaria nº 44/94, foram definidas as seguintes classes de precisão [67]:

- I – Especial;
- II – Fina;
- III – Média;
- IIII – Corrente.

As características destas classes estão representadas na tabela 5.6:

Tabela 5.6 – Características dos Instrumentos de Pesagem por Classe (Adaptado de [67])

Classe	Divisão de Verificação	Capacidade Mínima	Número de Divisões de Verificação	
		Valor Mínimo	Valor Mínimo	Valor Máximo
I	$0,001\text{ g} \leq e$	100 e	50000	-
II	$0,001\text{ g} \leq e \leq 0,05\text{ g}$	20 e	100	100000
	$0,1\text{ g} \leq e$	50 e	5000	100000
III	$0,1\text{ g} \leq e \leq 2\text{ g}$	20 e	100	10000
	$5\text{ g} \leq e$	20 e	500	10000
IIII	$5\text{ g} \leq e$	10 e	100	1000

Em que e corresponde à divisão de verificação. Tal como dito anteriormente, o erro de indicação não deve ultrapassar o erro de indicação máximo admissível. Assim, os erros máximos admissíveis, de acordo com a classe indicada anteriormente, estão representados na tabela 5.7:

Tabela 5.7 – Erros Máximos Admissíveis por Classe de Instrumento de Pesagem (Adaptado de [67])

Carga	Classe		
	I	$0 \leq m \leq 50000e$	$50000e \leq m \leq 200000e$
	II	$0 \leq m \leq 5000e$	$5000e \leq m \leq 20000e$
	III	$0 \leq m \leq 500e$	$500e \leq m \leq 2000e$
	IIII	$0 \leq m \leq 50e$	$50e \leq m \leq 200e$
		$\pm 0,5\text{ e}$	$\pm 1,5\text{ e}$

Tendo isto presente, foram analisadas 23 balanças de adulto. Na tabela 5.8 estão espelhados os resultados obtidos:

Tabela 5.8 - Resultados Obtidos – Balanças de Adulto

Equipamento	Massa Padrão (kg)	1º Medição (kg)	2ª Medição (kg)	3ª Medição (kg)
1	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,50	4,50	4,50
	20	20,00	20,00	20,00
	40	40,00	40,10	40,00
	60	60,10	60,00	60,00
2	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,50	4,50	4,50
	20	20,00	20,00	20,00
	40	40,00	40,00	40,00
	60	59,95	59,95	60,00
3	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,45	4,50	4,50
	20	20,00	20,10	20,10
	40	40,00	40,00	40,00
	60	59,95	60,10	60,10
4	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,45	4,45	4,45
	20	20,00	20,00	20,00
	40	40,00	40,00	40,00
	60	59,95	59,95	59,90
5	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,4	4,4	4,4
	20	19,9	19,9	19,9
	40	39,9	39,9	39,9
	60	59,9	59,9	59,9
6	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,45	4,40	4,40
	20	20,00	20,00	20,00
	40	39,95	39,95	39,90
	60	59,90	59,90	59,90
7	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,5	4,5	4,5
	20	20,0	20,0	20,0
	40	40,0	40,0	40,0
	60	60,0	60,0	60,0
8	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,5	4,5	4,5
	20	20,0	20,0	20,0

Continuação Tabela 5.8

	40	40,0	40,0	40,0
	60	60,0	60,0	60,0
9	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,45	4,40	4,40
	20	20,00	20,00	20,00
	40	39,95	39,95	39,90
	60	59,90	59,90	59,90
10	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,40	4,40	4,40
	20	19,90	19,90	19,90
	40	39,90	39,90	39,90
	60	59,90	59,90	59,90
11	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,4	4,4	4,4
	20	19,9	19,9	19,9
	40	39,9	39,9	39,9
	60	59,9	59,9	59,9
12	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,4	4,4	4,4
	20	19,9	19,9	19,9
	40	39,9	39,9	39,9
	60	59,9	59,9	59,9
13	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,45	4,45	4,45
	20	20,00	20,00	20,00
	40	40,00	40,00	40,00
	60	59,95	59,95	59,90
14	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,45	4,40	4,40
	20	20,00	20,00	20,00
	40	40,00	40,00	40,00
	60	60,05	60,10	60,10
15	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,45	4,40	4,40
	20	20,00	20,00	20,00
	40	40,00	40,00	40,00
	60	60,05	60,05	60,05
16	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,5	4,5	4,5
	20	20,2	20,2	20,2
	40	40,4	40,4	40,4
	60	60,4	60,4	60,4

Continuação Tabela 5.8

17	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,4	4,4	4,4
	20	19,9	19,9	19,9
	40	39,9	39,9	39,9
	60	59,9	59,9	59,9
18	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,5	4,5	4,5
	20	20,0	20,0	20,0
	40	40,0	40,0	40,0
	60	60,0	60,0	60,0
19	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,50	4,50	4,50
	20	20,00	20,00	20,00
	40	40,00	40,00	40,00
	60	60,00	60,00	60,00
20	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,4	4,4	4,4
	20	19,9	19,9	19,9
	40	39,9	39,9	39,9
	60	59,9	59,9	59,9
21	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,4	4,4	4,4
	20	19,9	19,9	19,9
	40	39,9	39,8	39,8
	60	59,8	59,8	59,7
22	1,9	1,9	1,9	1,9
	4,5	4,4	4,4	4,4
	20	19,9	19,9	19,9
	40	39,9	39,9	39,9
	60	59,9	59,9	59,9
23	1,9	1,90	1,90	1,90
	4,5	4,40	4,40	4,40
	20	19,90	19,90	19,90
	40	40,10	40,10	40,20
	60	60,10	60,10	60,10

Com base na metodologia utilizada, o valor de comparação/referência a ser utilizado com os resultados da tabela 5.6 varia de acordo com a resolução das balanças. Para as balanças com resolução de 0.1 kg, o resultado de referência é o exposto na tabela 5.9 enquanto que para as balanças com resolução de 0.01 kg, o resultado de referência é indicado na tabela 5.10:

Tabela 5.9 – Valores de Referência para Balanças com Resolução de 0,1 kg.

Massa (kg)	Valor referência (kg)
1,9	1,9
4,5	4,5
20,0	20,0
40,0	40,0
60,0	60,0

Tabela 5.10 - Valores de Referência para Balanças com Resolução de 0,01 kg.

Massa (kg)	Valor referência (kg)
1,90	1,90
4,50	4,45
20,00	20,00
40,00	39,95
60,00	59,95

Inicialmente, foi calculada a média e o desvio padrão das medições efetuadas para cada balança, tal como ilustrado na tabela 5.11:

Tabela 5.11 - Média e Desvio Padrão dos Resultados Obtidos – Balanças de Adulto

Equipamento	Média (kg)	Desvio Padrão
1	1,90	0,00
	4,50	0,00
	20,00	0,00
	40,00	0,05
	60,00	0,05
2	1,90	0,00
	4,50	0,00
	20,00	0,00
	40,00	0,00
	59,95	0,02
3	1,90	0,00
	4,50	0,02
	20,10	0,05
	40,00	0,00

Continuação Tabela 5.11

	60,10	0,07
4	1,90	0,00
	4,45	0,00
	20,00	0,00
	40,00	0,00
	59,95	0,02
5	1,9	0,0
	4,4	0,0
	19,9	0,0
	39,9	0,0
	59,9	0,0
6	1,90	0,00
	4,40	0,02
	20,00	0,00
	39,95	0,02
	59,90	0,00
7	1,9	0,0
	4,5	0,0
	20,0	0,0
	40,0	0,0
	60,0	0,0
8	1,9	0,0
	4,5	0,0
	20,0	0,0
	40,0	0,0
	60,0	0,0
9	1,90	0,00
	4,40	0,02
	20,00	0,00
	39,95	0,02
	59,90	0,00
10	1,90	0,00
	4,40	0,00
	19,90	0,00
	39,90	0,00
	59,90	0,00
11	1,9	0,0
	4,4	0,0
	19,9	0,0

Continuação Tabela 5.11

	39,9	0,0
	59,9	0,0
12	1,9	0,0
	4,4	0,0
	19,9	0,0
	39,9	0,0
	59,9	0,0
13	1,90	0,00
	4,45	0,00
	20,00	0,00
	40,00	0,00
	59,95	0,02
14	1,90	0,00
	4,40	0,02
	20,00	0,00
	40,00	0,00
	60,10	0,02
15	1,90	0,00
	4,40	0,02
	20,00	0,00
	40,00	0,00
	60,05	0,00
16	1,9	0,0
	4,5	0,0
	20,2	0,0
	40,4	0,0
	60,4	0,0
17	1,9	0,0
	4,4	0,0
	19,9	0,0
	39,9	0,0
	59,9	0,0
18	1,9	0,0
	4,5	0,0
	20,0	0,0
	40,0	0,0
	60,0	0,0
	1,90	0,00
	4,50	0,00

Continuação Tabela 5.11

19	20,00	0,00
	40,00	0,00
	60,00	0,00
20	1,9	0,0
	4,4	0,0
	19,9	0,0
	39,9	0,0
	59,9	0,0
21	1,9	0,0
	4,4	0,0
	19,9	0,0
	39,8	0,0
	59,8	0,0
22	1,9	0,0
	4,4	0,0
	19,9	0,0
	39,9	0,0
	59,9	0,0
23	1,90	0,00
	4,40	0,00
	19,90	0,00
	40,10	0,05
	60,10	0,00

De seguida, obteve-se o valor do erro da medição pela diferença entre o valor de referência (valor padrão) com o valor medido pelo equipamento em análise. Na tabela 5.12 estão os resultados dos erros obtidos:

Tabela 5.12 - Erros das Medições por Equipamento – Balanças de Adulto

Equipamento	Média (kg)	Erro (kg)
1	1,90	0,00
	4,50	-0,05
	20,00	0,00
	40,00	-0,05
	60,00	-0,05
2	1,90	0,00
	4,50	-0,05
	20,00	0,00

Continuação Tabela 5.12

	40,00	-0,05
	59,95	0,00
3	1,90	0,00
	4,50	-0,05
	20,10	-0,10
	40,00	-0,05
	60,10	-0,15
4	1,90	0,00
	4,45	0,00
	20,00	0,00
	40,00	-0,05
	59,95	0,00
5	1,9	0,0
	4,4	0,1
	19,9	0,1
	39,9	0,1
	59,9	0,1
6	1,90	0,00
	4,40	0,05
	20,00	0,00
	39,95	0,00
	59,90	0,05
7	1,9	0,0
	4,5	0,0
	20,0	0,0
	40,0	0,0
	60,0	0,0
8	1,9	0,0
	4,5	0,0
	20,0	0,0
	40,0	0,0
	60,0	0,0
9	1,90	0,00
	4,40	0,05
	20,00	0,00
	39,95	0,00
	59,90	0,05
	1,90	0,00
	4,40	0,05

Continuação Tabela 5.12

10	19,90	0,10
	39,90	0,05
	59,90	0,05
11	1,9	0,0
	4,4	0,1
	19,9	0,1
	39,9	0,1
	59,9	0,1
12	1,9	0,0
	4,4	0,1
	19,9	0,1
	39,9	0,1
	59,9	0,1
13	1,90	0,00
	4,45	0,00
	20,00	0,00
	40,00	-0,05
	59,95	0,00
14	1,90	0,00
	4,40	0,05
	20,00	0,00
	40,00	-0,05
	60,10	-0,15
15	1,90	0,00
	4,40	0,05
	20,00	0,00
	40,00	-0,05
	60,05	-0,10
16	1,90	0,0
	4,5	0,0
	20,2	-0,2
	40,4	-0,4
	60,4	-0,4
17	1,9	0,0
	4,4	0,1
	19,9	0,1
	39,9	0,1
	59,9	0,1
	1,9	0,0

Continuação Tabela 5.12

18	4,5	0,0
	20,0	0,0
	40,0	0,0
	60,0	0,0
19	1,90	0,00
	4,50	-0,05
	20,00	0,00
	40,00	-0,05
	60,00	-0,05
20	1,9	0,0
	4,4	0,1
	19,9	0,1
	39,9	0,1
	59,9	0,1
21	1,9	0,0
	4,4	0,1
	19,9	0,1
	39,8	0,2
	59,8	0,2
22	1,9	0,0
	4,4	0,1
	19,9	0,1
	39,9	0,1
	59,9	0,1
23	1,90	0,00
	4,40	0,05
	19,90	0,10
	40,10	-0,15
	60,10	-0,15

De forma a verificar se os erros obtidos ultrapassam os erros máximos admissíveis estipulados, foi utilizado o raciocínio descrito anteriormente, classificando cada equipamento e cálculo do respetivo erro máximo admissível. A título ilustrativo, demonstra-se abaixo um exemplo do raciocínio utilizado para um dos equipamentos, assim como os resultados obtidos (tabela 5.13):

- Equipamento 12;
- Modelo 703;
- Divisão de verificação $e = 0,1$ kg;
- De acordo com a tabela 5.7 obtém-se:

Tabela 5.13 – Erro Máximo Admissível para o Equipamento 12 – Balança de Adulto

Equipamento	Massa Padrão (kg)	E.M.A (kg)
12	1,9	$\pm 0,05$
	4,5	$\pm 0,05$
	20	$\pm 0,05$
	40	$\pm 0,05$
	60	$\pm 0,05$

Seguindo o mesmo raciocínio para os restantes equipamentos, obtém-se os valores apresentados na tabela 5.14:

Tabela 5.14 – EMA e Estado de Conformidade por Equipamento – Balança de Adulto

Equipamento	Massa Padrão (kg)	Erro (kg)	Divisão de Verificação (kg)	E.M.A (kg)	Estado
1	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	-0,05	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	20,00	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	39,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
2	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	-0,05	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	20,00	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	39,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
3	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	-0,05	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	20,00	-0,10	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	39,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	-0,15	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
4	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Não Conforme
	20,00	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	39,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
5	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	20,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme

Continuação Tabela 5.14

	40,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	60,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
6	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	0,05	0,05	$\pm 0,025$	Não Conforme
	20,00	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	39,95	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	0,05	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
7	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	20,0	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	40,0	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	60,0	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
8	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	20,0	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	40,0	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	60,0	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
9	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	0,05	0,05	$\pm 0,025$	Não Conforme
	20,00	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	39,95	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	0,05	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
10	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	0,05	0,05	$\pm 0,025$	Não Conforme
	20,00	0,10	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	39,95	0,05	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	59,95	0,05	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
11	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	20,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	40,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	60,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
12	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	20,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	40,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	60,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Não Conforme

Continuação Tabela 5.14

13	20,00	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	39,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
14	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	0,05	0,05	$\pm 0,025$	Não Conforme
	20,00	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	39,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	-0,15	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
15	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	0,05	0,05	$\pm 0,025$	Não Conforme
	20,00	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	39,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	-0,10	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
16	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	20,0	-0,2	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	40,0	-0,4	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	60,0	-0,4	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
17	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	20,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	40,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	60,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
18	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	20,0	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	40,0	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	60,0	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
19	1,90	0,00	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	4,45	-0,05	0,05	$\pm 0,025$	Conforme
	20,00	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	39,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	59,95	-0,05	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
20	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	20,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	40,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	60,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme

Continuação Tabela 5.14

21	4,5	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	20,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	40,0	0,2	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	60,0	0,2	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
22	1,9	0,0	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,5	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	20,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	40,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	60,0	0,1	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
23	1,90	0,00	0,1	$\pm 0,05$	Conforme
	4,45	0,05	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	20,00	0,10	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	39,95	-0,15	0,1	$\pm 0,05$	Não Conforme
	59,95	-0,15	0,1	$\pm 0,05$	Conforme

Como é possível observar, apenas os equipamentos 1, 2, 7, 8, 18 e 19 têm valores de erro inferiores aos erros máximos admissíveis para qualquer massa padrão. Apenas o equipamento 10 apresenta medições não conformes para qualquer massa utilizada.

Importante referir que os equipamentos 5, 11, 12, 17, 20, 21, 22 e 23 apresentam valores conformes apenas para a massa com valor mais baixo (1,9 kg), contudo, as restantes ultrapassam os erros máximos admissíveis. Assim, da amostra analisada referente às balanças de adulto, e considerando que uma balança de adulto só está em conformidade metrológica quando os erros das medições de qualquer massa não ultrapassam os valores de erro máximo admissíveis, 74 % destas encontram-se em não conformidade metrológica (figura 5.2)

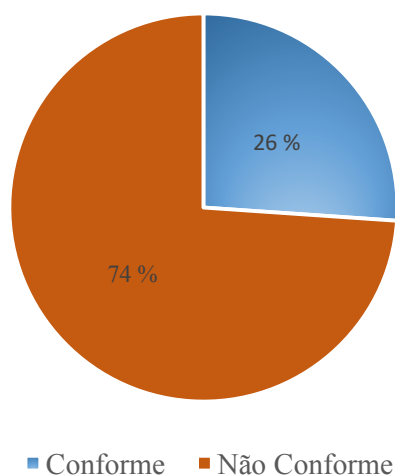


Figura 5.2 – Estado Metrológico – Balanças de Adulto

5.3 Termómetros Clínicos

Sendo o termómetro clínico um instrumento de medição essencial no acompanhamento de um paciente, este deve cumprir diversos requisitos técnicos e metrológicos para salvaguardar o bom funcionamento do equipamento e a proteção do utilizador.

Assim, devem ser desenvolvidos processos e metodologias por parte dos serviços de saúde na ótica de criação de procedimentos que permitem a monitorização dos instrumentos de medição [65].

De acordo com as recomendações da Organização Internacional da Metrologia Legal (OIML R 16-1, 2002) [68] e (OIML R 16-2, 2002) [69] e a Norma da Comissão Internacional Eletrotécnica (IEC 80601-2-30: 2013), é importante avaliar o instrumento de acordo com requisitos gerais, de segurança e metrológicos [65].

Para os requisitos gerais, a norma NP EN 1041:2008 [70] realça a importância por parte do fabricante em cumprir com os parâmetros propostos, nomeadamente em relação à informação do fabricante. Também a norma NP EN 980:2009 [71], relativa à simbologia e rotulagem de dispositivos médicos deve ser cumprida.

Para além destes requisitos gerais, é fundamental que o equipamento apresente as unidades de medida de acordo com o Sistema Internacional e que contenha identificação clara do fabricante e do instrumento, nomeadamente, marca, modelo, nº de série e nº de inventário. O equipamento deve também ser acompanhado com a indicação do modo de funcionamento e especificações deste. Em relação às condições ambientais de funcionamento deve ser feita a distinção entre termómetros digitais e termómetros timpânicos infravermelhos, uma vez que estes operam em condições distintas:

- Termómetros digitais - Temperatura ambiente entre os 18 °C e os 28 °C;
- Termómetros timpânicos infravermelhos - Temperatura ambiente entre os 16 °C e os 35 °C, com uma humidade relativa inferior a 85 %.

Em relação aos requisitos de segurança, o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho [72] delinea a colocação no mercado dos instrumentos que, apenas, cumprem os requisitos essenciais estabelecidos e que tenha sido sujeitos a uma avaliação de conformidade. Desta forma, e no caso em que todos os requisitos essenciais estejam cumpridos, é atribuída a marcação CE, colocada pelo fabricante [65].

A norma IEC 60601-1:2015, referente à segurança elétrica, apresenta os parâmetros em relação à compatibilidade elétrica que o instrumento de medição deve cumprir [65].

Em relação aos requisitos metrológicos, a norma NP EN 12470-5:2009 [73], relacionada com termómetros de infravermelhos, define parâmetros como o erro máximo admissível, intervalo de medição e resolução, sendo necessária a seguinte distinção:

- Termómetros digitais: erro máximo admissível $\pm 0,1$ °C, com um intervalo de medição entre os 35,5 °C e os 42 °C;

- Termômetros timpânicos infravermelhos: erro máximo admissível $\pm 0,2$ °C, com um intervalo de medição entre os 35,5 °C e os 42 °C.

Desta forma, foi utilizada uma metodologia diferente das anteriores tal como descrito no capítulo 4. Contudo, teve-se como objetivo apurar as condições metrológicas destes termômetros e verificar a existência de aparelhos de medição críticos em áreas de tratamento que, pela sua natureza, necessitam de um rigor adicional nos seus diagnósticos.

O equipamento de verificação/calibração *Genius 2 Calibrator* regista a temperatura ambiente para cada medição feita e simula uma temperatura baixa de comparação (*Low Target* °C) e uma temperatura alta de comparação (*High Target* °C). Em paralelo, o equipamento regista o valor medido pelo termómetro clínico e calcula o erro associado à medição da seguinte forma:

$$\begin{cases} \text{Erro Low (}^{\circ}\text{C)} = \text{Low Indicação} - \text{Low Target} \\ \text{Erro High (}^{\circ}\text{C)} = \text{High Indicação} - \text{High Target} \end{cases} \quad (5.1)$$

Na tabela 5.15 encontram-se os resultados obtidos:

Tabela 5.15 – Resultados Obtidos– Termômetros Timpânicos de Infravermelhos

Equipamento	T. Amb (°C)	Low Targe t (°C)	Low Indicação (°C)	Erro Low (°C)	High Target (°C)	High Indicação (°C)	Erro High (°C)
1	24,0	32,2	32,3	0,1	40,5	40,5	0,0
2	25,1	32,3	32,3	0,0	40,5	40,5	0,0
3	24,1	32,1	32,1	0,0	40,5	40,5	0,0
4	23,8	32,2	32,2	0,0	40,5	40,5	0,0
5	22,3	32,1	32,1	0,0	40,5	40,4	-0,1
6	26,2	32,1	32,1	0,0	40,5	40,5	0,0
7	23,5	32,2	32,4	0,2	40,6	40,7	0,1
8	23,6	32,1	21,7	-10,4	40,5	30,4	-10,1
9	23,5	32,1	32,1	0,0	40,5	40,5	0,0
10	25,1	32,2	32,2	0,0	40,5	40,5	0,0
11	Danificado						
12	25,7	32,2	33,6	1,4	40,6	41,7	1,1
13	27	32,3	32,3	0,0	40,6	40,6	0,0
14	25,4	32,2	32,3	0,1	40,5	40,5	0,0

Com base no valor de erro calculado, é gerado um relatório de aprovação do termómetro com base nos requisitos metrológicos associados aos termómetros clínicos: para termómetros timpânicos infravermelhos o erro máximo admissível (EMA) é de $\pm 0,2$ °C.

Assim, e por comparação do valor de referência de 0,2 °C, obteve-se os seguintes resultados, tal como indicado na tabela 5.16:

Tabela 5.16 – Resultados por Comparação com o EMA – Termómetros Clínicos

Equipamento	Erro <i>Low</i> (°C)	Erro <i>High</i> (°C)	E.M.A (°C)	Resultado
1	0,1	0,0	$\pm 0,2$	APROVADO
2	0,0	0,0	$\pm 0,2$	APROVADO
3	0,0	0,0	$\pm 0,2$	APROVADO
4	0,0	0,0	$\pm 0,2$	APROVADO
5	0,0	-0,1	$\pm 0,2$	APROVADO
6	0,0	0,0	$\pm 0,2$	APROVADO
7	0,2	0,1	$\pm 0,2$	APROVADO
8	-10,4	-10,1	$\pm 0,2$	NÃO APROVADO
9	0,0	0,0	$\pm 0,2$	APROVADO
10	0,0	0,0	$\pm 0,2$	APROVADO
11	Danificado		$\pm 0,2$	NÃO APROVADO
12	1,4	1,1	$\pm 0,2$	NÃO APROVADO
13	0,0	0,0	$\pm 0,2$	APROVADO
14	0,1	0,0	$\pm 0,2$	APROVADO

Assim, da amostra analisada referente ao termómetros clínicos, 21 % destes encontram-se em não conformidade metrológica (figura 5.3) uma vez que os erros das medições superam os valores de erro máximo admissíveis para esta tipologia de equipamento. Para além disto, o método utilizado na deteção de alguma inconformidade do equipamento é obtido por repetição de más medições por parte dos profissionais de saúde que os utilizam, reparando por intuição e experiência que algo está errado com os valores medidos, não existindo um procedimento que encontre a presença destes maus funcionamentos antes de serem usados no diagnóstico de pacientes. Ou seja, até que haja a percepção que um termómetro clínico esteja com defeitos, há o risco de vários pacientes terem sido alvos de medições erradas, medições estas fundamentais para a escolha de um tratamento ou acompanhamento específico.

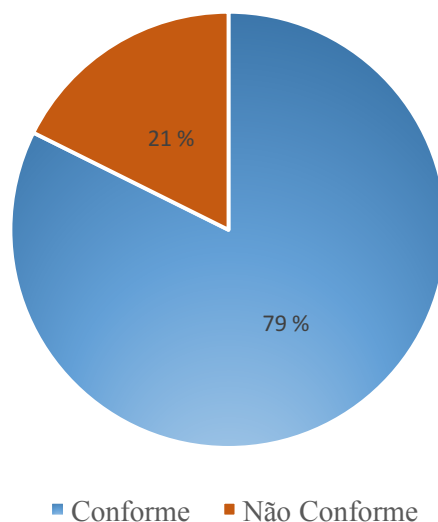


Figura 5.3 – Estado Metrológico – Termómetros Clínicos

Nenhum dos termómetros clínicos analisados continham a informação de qual era o serviço médico onde eram provenientes ou o número de inventário associado, colocando em risco os requisitos gerais metrológicos associados aos equipamentos.

De notar que quando é verificado que um termómetro clínico supera os valores de erro máximos admissíveis, o *Genius 2 Calibrator* faz a calibração dos mesmos, passando estes a estarem aptos para retornar ao serviço médico desejado, de acordo com a política utilizado pelo Hospital em estudo. Contudo, não é feito um acompanhamento diferenciado nestes casos o que pode levar a um controlo ineficaz da evolução do estado metrológico destes equipamentos ao longo do tempo não existindo rastreabilidade destes equipamentos.

5.4 Registos Metrológicos dos Equipamentos de Medição

A somar à recolha e análise das medições dos diferentes equipamentos, foram também recolhidos e analisados, para cada tipologia de equipamentos, os registos metrológicos que cada equipamento existente em qualquer serviço no Hospital em estudo deve ter, seja por imposição legal que abrange certos serviços médicos ou por iniciativa organizacional. Para o efeito, foi utilizado um *software* existente no Hospital em estudo que centraliza todos os dados mestre de cada equipamento, assim como outras informações adicionais.

Para cada tipo de equipamentos foram analisados os diferentes requisitos metrológicos já expostos no capítulo 4, indicando se a informação está disponível ou não.

Na tabela 5.17 estão registados os dados obtidos relativos às bombas de perfusão:

Tabela 5.17 –Registos Metrológicos - Bombas de Perfusão

Bombas de Perfusão – Requisitos Metrológicos	Não Disponível	Disponível
Nº Inventário	19	10
Descrição	19	10
Marca	19	10
Modelo	19	10
Nº Série	19	10
Data de receção e de início da sua atividade	20	9
Identificação Fornecedor / Manutenção	14	15
Condições de receção e de instalação, incluindo testes e ensaios	19	10
Garantia Fornecedores	29	0
Procedimentos Avaria	0	29
Formas de verificação e manutenção	21	8
Serviço	20	9

É possível verificar que para os diferentes requisitos metrológicos apresentados, a maioria dos equipamentos não contempla as informações referidas na ferramenta (*software*) centralizada para o efeito. Existe, até, o caso de total ausência de informação relativa ao prazo de garantia (data de começo e prazo correspondente) para os equipamentos em questão.

Na tabela 5.18 estão registados os dados obtidos relativos às balanças de adulto:

Tabela 5.18 - Registos Metrológicos - Balanças de Adulto

Balanças – Requisitos Metrológicos	Não Disponível	Disponível
Nº Inventário	8	15
Descrição	7	16
Marca	6	17
Modelo	5	18
Nº Série	5	18
Data de receção e de início da sua atividade	5	18
Identificação Fornecedor / Manutenção	6	17
Condições de receção e de instalação, incluindo testes e ensaios	6	17
Garantia Fornecedores	7	16
Procedimentos Avaria	6	17
Formas de verificação e manutenção	6	17
Serviço	7	16

Por análise da tabela 5.18, é possível verificar que para os requisitos “Nº Inventário”, “Descrição”, “Marca”, “Modelo”, “Nº Série”, “Identificação Fornecedor/Manutenção” e “Procedimentos Avaria”, a maioria dos equipamentos contempla esta informação na ferramenta centralizada para o efeito. Contudo, nenhum requisito metrológico é satisfeito completamente, colocando em risco certos aspectos relacionados com a conformidade dos equipamentos de medição.

Para o caso dos termómetros clínicos, verificou-se a inexistência de qualquer informação relativa a qualquer requisito metrológico apresentado. Isto reflete um risco no que toca à conformidade metrológica dos equipamentos como também à rastreabilidade das características e intervenções nos mesmos.

Na tabela 5.19 estão registados os dados obtidos relativos aos termómetros timpânicos de infravermelhos:

Tabela 5.19 - Registos Metrológicos - Termómetros Timpânicos de Infravermelhos

Termómetros Clínicos – Requisitos Metrológicos	Não Disponível	Disponível
Nº Inventário	14	0
Descrição	14	0
Marca	14	0
Modelo	14	0
Nº Série	14	0
Data de receção e de início da sua atividade	14	0
Identificação Fornecedor / Manutenção	14	0
Condições de receção e de instalação, incluindo testes e ensaios	14	0
Garantia Fornecedores	14	0
Procedimentos Avaria	14	0
Formas de verificação e manutenção	14	0
Serviço	14	0

Capítulo 6

Propostas de Melhoria

Este capítulo tem como objetivo apresentar algumas propostas de melhoria com base no conhecimento adquirido ao longo deste estudo. É utilizada a Análise Substância-Campo como forma de obter propostas de melhoria para os problemas identificados.

6.1 Procedimento de Garantia de Conformidade Metrológica

As diferentes fases que um equipamento de medição é sujeito, desde a sua aquisição, passando pela garantia de conformidade metrológica, até ao abate, devem ser controladas respeitando procedimentos que garantem, em qualquer fase do processo, a conformidade e cumprimento dos diversos requisitos metrológicos existentes. Com base nos resultados obtidos ao longo deste estudo, existem diversos equipamentos de diferentes tipos que ultrapassam os valores de erro máximo admissíveis nas suas medições, colocando em risco o diagnóstico dos pacientes. No Hospital em estudo verificou-se a falta de informação, em certos equipamentos de medição, relativos aos diferentes requisitos metrológicos que os equipamentos devem cumprir a cerca da documentação que deve acompanhar cada um deles. Na prática, não são cumpridas, na totalidade, as diferentes fases de todo o processo na perspectiva de garantia de conformidade metrológica. Desta forma, e utilizando a metodologia TRIZ como base, em concreto, a análise Substância-Campo, são criadas as seguintes substâncias (S1 e S2) e campo (F1):

- F1 – Garantia de cumprimento dos requisitos metrológicos;
- S1 – Metodologia adotada na garantia de conformidade de equipamentos de medição;
- S2 – Equipamentos de medição sujeitos a controlo metrológico.

A substância S1 é referente aos procedimentos adotados pelo Hospital em estudo na procura de conformidade dos equipamentos de medição a seu cargo, como o planeamento de manutenções preventivas e calibrações, e as diversas atividades que promovem o cumprimento dos requisitos metrológicos que cada equipamento deve respeitar.

Assim, obtém-se o sistema definido com a interação entre as substâncias (S1) e (S2) e o campo (F1), correspondente à situação problemática apresentada na figura 3.5.

A existência de uma metodologia estruturada que englobasse as várias fases do processo associado a um equipamento de medição iria promover a conformidade metrológica dos equipamentos. De forma a promover a resolução desta insuficiência, foi considerada a solução padrão 2, com o objetivo a reduzir o efeito negativo no sistema por alteração da substância S1. Assim, é criada a seguinte substância:

- S1' – Metodologia estruturada para a garantia de conformidade metrológica dos equipamentos de medição.

Consequentemente, obtém-se o cenário apresentado na figura 3.7, presente no capítulo 3. A alteração da substância S1 para a substância S1' permite criar um procedimento interno que ajuda a identificar as diversas fases do processo de garantia de conformidade metrológica, promovendo a eliminação das falhas detectadas ao longo deste estudo, como a falta de informação acerca do equipamento ou medições com um erro superior ao erro máximo admissível.

No âmbito hospitalar é fundamental analisar os equipamentos de medição que entram, de alguma forma, em contacto direto ou indireto com os pacientes numa perspectiva de segurança e qualidade, garantindo que foram realizadas todas as atividades que promovem o bom funcionamento do equipamento de medição, desde a sua aquisição até à descontinuação. É assim fundamental existir uma metodologia estruturada e capaz de garantir a conformidade metrológica dos equipamentos nas diversas fases do processo. Assim, sugere-se na figura 6.1, a proposta de modelo em forma de fluxograma, com uma metodologia de funcionamento que permite analisar cada equipamento de medição (EM) de acordo com os requisitos metrológicos, desde a sua aquisição até ao abate do mesmo.

Em primeiro lugar, deve ser realizado um estudo para a aquisição de equipamentos de medição em que sejam levantadas as especificações técnicas que o equipamento deve obedecer, assim como o tipo de manutenção e calibração a que é alvo. Após a aquisição do equipamento de medição, e previamente à instalação deste no serviço a que se destina, é necessário realizar uma primeira verificação de controlo metrológico. Caso o equipamento esteja conforme, são introduzidos os elementos que devem estar documentados para cada equipamento numa ferramenta centralizada para o efeito. Desta forma, as falhas registadas no Hospital em estudo relativas a este processo seriam mitigadas. Após isto, o equipamento de medição deve ser sujeito a calibração por uma entidade reconhecida para o efeito. Caso esteja em condições para operar com normalidade, é agregado ao planeamento de manutenção/calibração. Se estas operações forem realizadas com a periodicidade definida, reduz-se a probabilidade de surgirem medições que ultrapassem os valores de erros máximos admissíveis.

Importante referir que sempre haja uma intervenção corretiva a um equipamento de medição que coloque em risco a qualidade das medições que este efetua, deve ser feita uma nova calibração/verificação por uma entidade acreditada para o efeito e repetidos os passos seguintes até à garantia de conformidade.

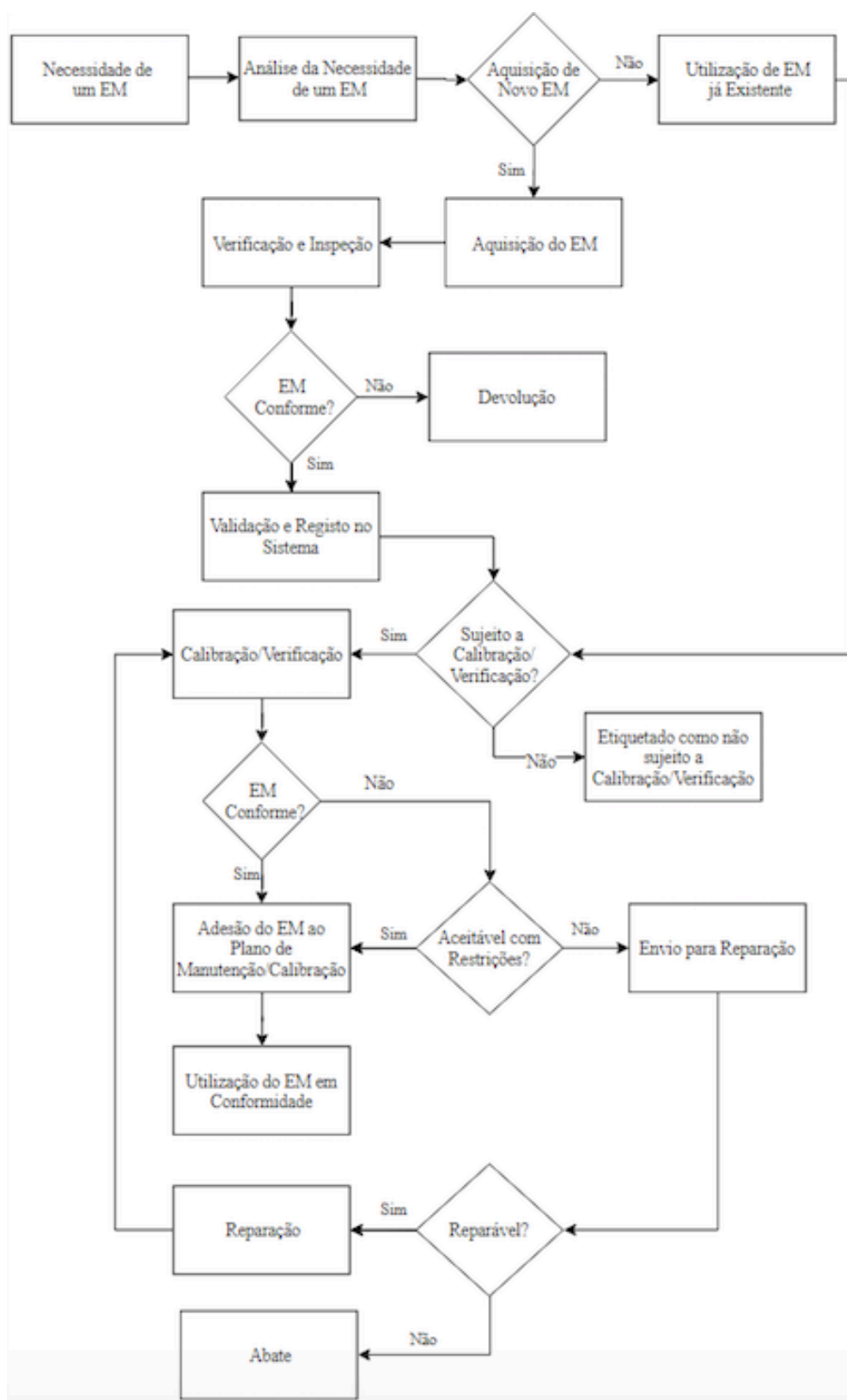


Figura 6.1 – Modelo Proposto

6.2 Procedimento Periódico de Verificação da Qualidade das Medições

Um fator crítico a ter em conta na procura de conformidade dos equipamentos médicos de medição é o acompanhamento periódico destes e a verificação da qualidade das medições realizadas. Para tal, deve ser feita, periodicamente, uma verificação/análise das medições efetuadas a estes equipamentos de forma a apurar o rigor e exatidão atual destes e prever quais os procedimentos a adotar para garantir a qualidade das medições.

Atualmente, os procedimentos existentes de controlo da qualidade das medições dos equipamentos a cargo do Hospital em estudo, prendem-se com manutenção preventiva, corretiva ou calibrações. Contudo, estes procedimentos não são cumpridos para todos os equipamentos. De forma a que os contratos entre o Hospital e as empresas de certificação não acarretem custos elevados, o Hospital em estudo apenas possui contrato com empresas de certificação referente à calibração de equipamentos que se encontrem nos serviços de saúde com legislação particular. Daqui resulta um elevado número de equipamentos que se encontram em serviços não obrigatórios por lei que não sofrem calibrações desde a sua aquisição.

Com base no exposto, foram definidas as seguintes substâncias e campo:

- F2 – Medições com qualidade;
- S3 – Procedimentos de verificação da qualidade das medições;
- S4 – Equipamentos de medição sujeitos.

Daqui, surge o sistema completo ilustrado na figura 6.2:

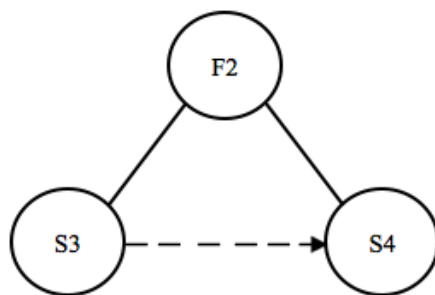


Figura 6.2 – Sistema Técnico Ineficiente (Proposta 6.2)

Considerando que os procedimentos presentes na substância S3 englobam as calibrações e algumas manutenções preventivas aos equipamentos de medição, estes permitem garantir, de certa forma, a qualidade e o rigor das medições efetuadas. Contudo, estes procedimentos não são levados a cabo para todos os equipamentos devido à falta de recursos e/ou à ausência de legislação específica para determinados serviços de saúde. Surge assim, a dificuldade de perceber qual o estado do equipamento para os casos onde não existem operações de calibração ou até mesmo no intervalo de tempo entre calibrações.

Assim, é criado o campo F3:

- F3 – Procedimento de registo de qualidade de medições periódico;

Este campo tem como objetivo acrescentar um controlo adicional na busca de conformidade das medições realizadas aos equipamentos de medição, permitindo averiguar se as medições efetuadas não ultrapassam os erros máximos admissíveis estipulados. Este registo promove ainda a rastreabilidade das medições permitindo um acompanhamento da evolução do estado do equipamento uma vez que é realizado com uma periodicidade definida.

Com isto, foi considerada a solução padrão 6 com o objetivo de introduzir um campo com um impacto positivo no presente sistema técnico, tal como ilustrado na figura 6.3:

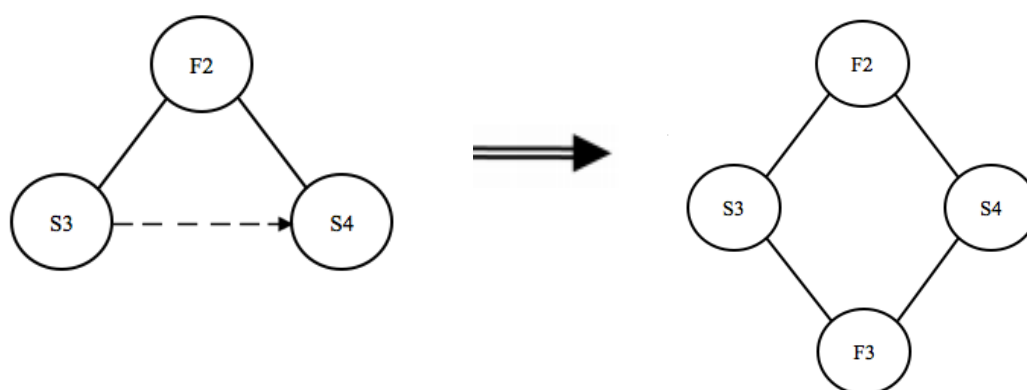


Figura 6.3 - Alteração do Sistema por Acrescento do Campo F3

Após a inserção do campo F3 no sistema existente, há um aumento na deteção de eventuais falhas nas medições realizadas pelos equipamentos e é criado um procedimento complementar aos já praticados pelo Hospital em estudo que promovem a garantia de qualidade das medições dos equipamentos que ajudam a diagnosticar o estado de saúde de pacientes.

O desgaste de um equipamento de medição ao longo do tempo é inevitável, principalmente nos casos onde não são tomadas medidas preventivas ou corretivas. Assim, a qualidade das medições que estes equipamentos efetuam podem ser prejudicadas, não demonstrando os valores mais próximos da realidade da grandeza a ser medida. Tal como foi demonstrado ao longo deste estudo, os valores medidos pelos equipamentos podem não corresponder ao valor verdadeiro, colocando em risco o diagnóstico e tratamento do paciente.

Assim, surge a proposta de um procedimento de registo de qualidade de medições periódico, representado pelo campo F3, que consiste em completar periodicamente um registo da evolução das medições efetuadas pelos equipamentos a cargo do Hospital em estudo, na perspectiva de detectar eventuais falhas nas medições.

A proposta deste registo deve ser concretizada em forma de tabela. Inicialmente, é identificado cada equipamento com base na descrição e número de inventário, assim como o parâmetro analisado associado à medição (e respetivas unidades). De seguida, é indicado qual o valor de referência a adotar de forma a obter um valor base para comparar com as medições efetuadas. É fundamental para este

processo que se obtenha valores de referência o mais próximo da realidade. Dependendo do tipo de equipamento, devem ser utilizados recursos devidamente calibrados por entidades certificadoras. Após o registo do valor efetivamente medido pelo equipamento, é feita a comparação com o erro máximo admissível associado à medição (que dependerá do equipamento utilizado). Desta forma, é exposto de forma imediata a condição do equipamento relativo a esta medição, de acordo com os erros máximos admissíveis acordados à luz das boas práticas da metrologia e segurança do bem-estar dos pacientes. Uma vez que este registo deve ser realizado periodicamente, no mesmo documento ficam expostos os resultados obtidos da análise anterior, obtendo assim a evolução das diferentes medições ao longo do tempo. Isto permite não só perceber a evolução do equipamento, como atuar de forma preditiva numa ação de correção do equipamento em questão.

O registo é constituído pelos seguintes pontos:

- **Equipamento** – Indicação do tipo de equipamento a ser verificado. Por exemplo, bomba de perfusão.
- **Função** – Qual a função do equipamento. Por exemplo, para a bomba de perfusão, a função do equipamento é de medição.
- **Localização** – Neste ponto é indicado qual o serviço onde o equipamento a ser verificado se encontra.
- **Nº de Inventário** – É indicado o número de inventário do equipamento de forma a que seja possível identificá-lo.
- **Parâmetro a Medir** – Aqui é indicado qual o parâmetro a ser analisado para verificação dos resultados das medições realizadas, apresentando a unidade de medida¹⁴ de comparação entre o valor medido pelo equipamento e o valor de referência. Por exemplo, caso o equipamento seja uma balança de adulto, o parâmetro analisado será a unidade de medida associada à massa dos objetos utilizados (kg).
- **Valor de Referência** – Aqui é indicado qual o valor de referência estabelecido. Este valor deve ser obtido realizando medições a equipamentos que estejam devidamente calibrados ou utilizando massas padrão, de forma a obter o valor mais próximo da realidade. Por exemplo, devem ser utilizadas massas padrão devidamente certificadas para definição do valor de referência caso esteja a ser verificada uma balança. Ou em alternativa, registar o valor das massas utilizadas para a verificação através de uma balança calibrada.

¹⁴ “Grandeza escalar real, definida e adotada por convenção, com a qual qualquer outra grandeza da mesma natureza pode ser comparada para expressar, na forma dum número, a razão entre as duas grandezas.” [[10] § 1.9]

- **Valor Medido** – Neste ponto é registado o valor medido pelo equipamento em questão. Deve ser utilizado o mesmo procedimento e condições para obtenção do valor de referência. Por exemplo, caso o valor da massa utilizada tenha sido obtida por pesagem numa balança calibrada, deve ser utilizada a mesma massa e condições para obter o valor medido na balança em análise.
- **Diferença Medida** – Este valor é obtido pela diferença entre o valor medido com o valor de referência:

$$\text{Diferença Medida} = \text{Valor de Referência} - \text{Valor Medido} \quad (6.1)$$

O valor medido e o valor de referência devem ter o mesmo número de algarismos significativos. A diferença medida é no fundo o erro associado à medição.

- **Erro Máximo Admissível** – É exposto qual o erro máximo admissível associado ao tipo de equipamento a ser verificado. Por exemplo, e tal como referido anteriormente, o erro máximo admissível para os termómetros timpânicos de infravermelhos é de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$, tal como descrito anteriormente.
- **Estado da Medição** – Aqui é feita a comparação entre a diferença medida com o valor de erro máximo admissível, obtendo o seguinte:
 - Caso o valor da diferença medida seja superior ao erro máximo admissível, é indicado o estado “Não Conforme”;
 - Caso o valor da diferença medida seja inferior ao erro máximo admissível, é indicado o estado “Conforme”.
- **Valor Medido na Verificação Anterior (Período N-1)** – Aqui é registado o valor medido na verificação anterior, utilizando os mesmos procedimentos e condições, de forma a obter não só a rastreabilidade das medições efetuadas como a evolução da qualidade das medições ao longo do tempo.
- **Data da Última Verificação** – Registada a data da última verificação.
- **Data da Próxima Verificação** – Registada a data da próxima verificação estabelecendo assim uma periodicidade definida.
- **Observações** – Neste ponto podem ser acrescentadas observações que sejam relevantes para a realização da verificação. Por exemplo, pode indicar que o equipamento foi retirado do serviço onde se encontrava por ter sido detectado um valor de erro da medição efetuada superior ao erro máximo admissível.

Caso sejam detectadas medições que ultrapassem o erro máximo admissível, ou que seja notado um comportamento nesse sentido, existe essa evidência que permite uma resposta por parte dos detentores dos equipamentos: retirar o equipamento do serviço onde se encontra e avaliar o seu estado.

6.3 Atualização das Atividades de Manutenção Preventiva

Com base no estudo efetuado aos diferentes equipamentos médicos de medição, verificou-se a existência de medições efetuadas pelos mesmos que ultrapassam os erros máximos admissíveis impostos pelas boas práticas de metrologia na área da saúde. Evidenciou-se ainda o caso onde o erro máximo admissível é ultrapassado apesar do equipamento ter sofrido uma manutenção preventiva no prazo definido pelo plano de manutenção (Bomba de perfusão com nº de Equipamento 15).

No fundo, várias atividades de manutenção prestadas por serviços externos ao Hospital em estudo não englobam alguns procedimentos essenciais que garantem a qualidade das medições realizadas, criando uma falsa percepção de confiança a cerca dos resultados obtidos. Existe assim a falta de procedimentos que garantem a conformidade metrológica dos equipamentos aquando é realizada a manutenção preventiva destes. É necessário impor atividades de manutenção que vão além da verificação do correto funcionamento dos diversos componentes do equipamento e que avaliem o rigor das medições efetuadas por estes.

Desta forma, foram definidas as seguintes substâncias e campo:

- F2 – Medições com qualidade;
- S5 – Atividades de manutenção preventiva praticadas;
- S4 – Equipamentos de medição sujeitos.

Surge então o sistema técnico ilustrado na figura 6.4:

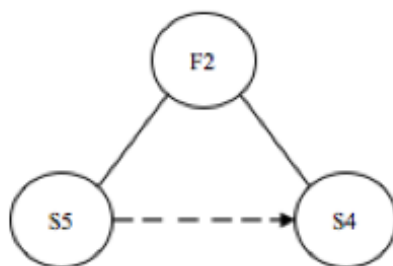


Figura 6.4 – Sistema Técnico Ineficiente (Proposta 6.3)

De forma a promover a resolução desta insuficiência já exposta anteriormente, foi considerada a solução padrão 2, com o objetivo a reduzir o efeito negativo no sistema por alteração da substância S5. Assim, é criada a substância S5':

- S5' – Atividades de manutenção preventiva com conceitos metrológicos.



Figura 6.5 - Alteração do Sistema Modificação da Substância S5

Com a alteração da substância S5, os equipamentos sujeitos às atividades de manutenção preventiva que englobam conceitos metrológicos oferecem uma confiança nos valores obtidos uma vez que o rigor e a exatidão dos valores medidos pelos equipamentos são analisados e corrigidos, com uma periodicidade definida. Estas atividades diminuem a probabilidade de identificar casos onde se verifiquem que os erros máximos admissíveis das medições realizadas são ultrapassados.

Capítulo 7

Conclusões e Trabalhos Futuros

Neste capítulo são apresentadas as conclusões retiradas com base nos resultados obtidos, assim como as condicionantes encontradas no decorrer deste estudo. Para além disto, são sugeridos trabalhos que poderão ser realizados no futuro de forma a identificar o estado metrológico de outras realidades.

A Metrologia na área da saúde é essencial na garantia de qualidade de medição dos equipamentos médicos que, em diversos casos, têm um impacto direto no diagnóstico de pacientes. Desta forma, é essencial que os erros associados às medições destes equipamentos estejam dentro dos limites máximos admissíveis de forma a não prejudicar a saúde dos pacientes. Neste contexto, foi desenvolvido um trabalho exploratório com o objetivo de evidenciar a importância da Metrologia na Saúde e a realidade metrológica de alguns equipamentos médicos num hospital português. Para tal, foi realizado um estágio curricular no Instituto Português da Qualidade, no âmbito da Metrologia Legal, que permitiu realizar um estudo num hospital português pertencente ao Serviço Nacional de Saúde na perspectiva de explorar a realidade metrológica dos equipamentos médicos e das medições que estes realizam.

O contato com o Hospital em estudo permitiu a análise da qualidade das medições realizadas por três tipos de equipamentos e, com o conjunto de conceitos adquiridos através da revisão de literatura, atingir os objetivos inicialmente expostos. Para o efeito do estudo foram desenvolvidas metodologias de recolha de dados adaptados à tipologia de equipamentos em análise, tendo em vista os diferentes requisitos metrológicos que estes equipamentos devem respeitar, de acordo com as boas práticas da Metrologia na Saúde e legislação existente.

Ao longo do estudo foi evidenciada a importância da qualidade das medições realizadas por equipamentos médicos e no risco que podem trazer para a saúde dos utilizadores em caso de falha na indicação verdadeira da grandeza a ser medida. Apesar da importância da Metrologia nesta área e dos esforços existentes por parte do Hospital em estudo, verificou-se que os resultados obtidos estavam aquém dos esperados na ótica de qualidade das medições realizados por equipamentos médicos.

Com base na análise aos resultados obtidos para as bombas de perfusão, verificou-se que cerca de 24 % dos equipamentos evidenciam resultados insatisfatórios uma vez que ultrapassam o valor de erro máximo admissível. De realçar que, apesar de alguns destes equipamentos terem sido alvo de tarefas de manutenção preventiva, estas revelaram-se insuficientes para obtenção de conformidade metrológica das medições realizadas. Desta forma, é imperativo retirar estes equipamentos da unidade de saúde onde se encontram e proceder à reposição da qualidade das medições dos mesmos uma vez que as bombas de

perfusão são responsáveis por administrar diretamente, para o organismo do paciente, fluidos que podem trazer consequências graves para a saúde e bem-estar dos pacientes.

Para as balanças, verificou-se que apenas 26 % apresentam valores de erro dentro dos limites máximos admissíveis para todos os valores de massa utilizados. Com isto, e uma vez que um equipamento só é considerado conforme no caso onde os valores de erro não são ultrapassados para qualquer valor de massa, 74 % dos equipamentos não estão em conformidade com as boas práticas da Metrologia.

No caso dos termómetros clínicos verificou-se que cerca de 21 % da amostra consistia em equipamentos não conformes. No cenário em que a temperatura corporal do paciente está a ser medida com estes equipamentos, isto pode levar a diagnósticos incorretos por parte dos profissionais de saúde promovendo a percepção incorreta do estado de saúde do paciente.

Para além disto, foi avaliada a presença de registos metrológicos dos equipamentos de medição numa ferramenta centralizada para o efeito, utilizada pelo Hospital em estudo. Para qualquer das três tipologias de equipamentos analisados identificou-se o incumprimento de pelo menos um dos dados definidos pelas boas práticas da Metrologia. Em particular, para os termómetros clínicos, evidenciou-se a inexistência completa de qualquer informação a cerca dos diferentes dados metrológicos que um equipamento deve ter.

Com a realidade identificada, foram feitas propostas de melhoria através da implementação da metodologia TRIZ, em concreto, a Análise Substância-Campo. Esta ferramenta permitiu sistematizar os problemas identificados e ajudar no processo de obtenção de soluções criativas. Soluções destas que passaram pela implementação de um procedimento que ajude na garantia de conformidade das medições realizadas pelos equipamentos de medição, acompanhando as diferentes fases da vida útil de um equipamento. Outra solução diz respeito à criação de um procedimento periódico de verificação da qualidade das medições que permite a identificação de valores de erros excessivos de forma preventiva, enquanto que a proposta final diz respeito à atualização das atividades de manutenção preventiva prestadas aos equipamentos de medição uma vez que foram detectados equipamentos que sofreram atividades de manutenção preventiva que apresentavam valores de erro superiores aos admissíveis.

Com base na realidade observada no Hospital em estudo, é possível ter uma amostra do estado da Metrologia na saúde em Portugal e na necessidade de aumentar a prática das diversas tarefas metrológicas associadas aos equipamentos médicos de forma a diminuir falhas e erros nas medições efetuadas por estes.

Ao longo do estudo foram encontradas algumas limitações. Para algumas tipologias de equipamentos, a informação disponível para consulta foi escassa, dificultando a demonstração do impacto dos erros das medições de certos equipamentos na saúde de um paciente.

Uma vez que a recolha de dados dos equipamentos foi feita no local onde estão instalados, foi necessário fazer estas medições acompanhado por um trabalhador do Hospital em estudo. Desta forma, e tendo em conta a disponibilidade existente, o número de amostras possíveis foi feita com os recursos existentes.

Para além disto, a metodologia adotada para recolha de dados referente às balanças de adulto foi realizada utilizando massas que não se encontravam rastreadas por uma entidade acreditada. Em alternativa, e para garantir que a análise feita respeita ao máximo as boas práticas metrológicas, foram utilizadas balanças calibradas para obtenção do valor real da massa utilizada.

O rigor das medições efetuadas por equipamentos de medição é essencial para diversas atividades, em especial para o setor da saúde. Com isto, pretendeu-se com este estudo apresentar a realidade para um hospital português. Desta forma, a realização de estudos semelhantes a este, noutros hospitais e serviços de saúde em Portugal, permitia a percepção da realidade metrológica a nível nacional, auxiliando na revisão da legislação vigente nesta área.

À semelhança que foram analisadas balanças de adulto, existem balanças de precisão utilizadas na prática hospitalar que, direta ou indiretamente, entram em contato com o tratamento de uma patologia de um paciente e que pode prejudicar a saúde deste caso as medições realizadas sejam incoerentes com o valor verdadeiro.

Para além disto, podem ser explorados outros cenários que englobem a monitorização remotamente da qualidade das medições através de uma ferramenta centralizada para o efeito. Adicionando *hardware* específico com a capacidade de comunicação com servidores, é possível recolher informação chave sobre o estado das medições de um equipamento médico em tempo real permitindo perceber, de forma expedita, a evolução e qualidade das medições realizadas.

Referências Bibliográficas

- [1] Ferreira, M. (2013). *Avaliação da percepção da Metrologia na Saúde*. Tese de Doutoramento em Engenharia e Gestão Industrial. Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, Caparica;
- [2] Ferreira, M., Matos, A. & Leal, R. (2015). *Evaluation of the role of metrological traceability in health care: a comparison study by statistical approach. Accreditation and Quality Assurance*, Vol. 20, Nº 6, pp. 457-464. DOI:10.1007/s00769-015-1149-9;
- [3] Leape, L., Brennan, T., A., Laird, N. e others. (1991). *The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II*. N Engl J Med.;324, pp. 377–384;
- [4] Reis, R., Milagre, S., Pereira, A., Souza, A. & Sá, A. (2012). *Análise Metrológica e Incertezas de Medição Como Auxílio na Avaliação de Qualidade de Bomba de Infusão*. pp. 1–5. Obtido a 21 de novembro de 2017 em <URL:http://www.ceel.eletrica.ufu.br/artigos2012/ceel2012_artigo085_r01.pdf>;
- [5] Evans, L. & Best, C. (2014). *Accurate Assessment of Patient Weight*. Nursing Times. 110:12, pp 12-14;
- [6] Stein, R., Haddock, C., Poston, S., Catanese, D. & Spertus, J. (2005). *Precision in Weighting: A Comparison of Scales Found in Physician Offices, Fitness Centers, and Weight Loss Centers*. Public Health Reports; May-June 2005, p 266-270;
- [7] Cardoso, L. & Falcão, M. (2007). *Importância da avaliação nutricional de recém-nascidos pré-termo por meio de relações antropométricas*. Revista Paulista de Pediatria, 25(2), pp. 135-141;
- [8] Sousa, C. (2010). *Cadernos Técnicos – Metrologia Notas Históricas*. Catim - Centro de Apoio à Indústria Metalomecânica. Obtido a 19 de novembro de 2017 em <URL:<http://www.catim.pt/Catim/PDFS/metrologia-introducao.pdf>>;
- [9] BIPM (2015). *Worldwide Metrology. BIPM – Bureau International des Poids et Mesures*. Obtido a 15 de fevereiro de 2017 em <URL: <http://www.bipm.org/en/worldwide-metrology>>;
- [10] IPQ (2012). *Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados* (VIM 2012). Luso-Brasileira, (1ª Edição). Caparica: Instituto Português da Qualidade. ISBN 972-763-00-6. Obtido a 18 de novembro de 2017 em <URL: http://www1.ipq.pt/ipq1sapp02:8088/PT/Metrologia/Documents/VIM_IPQ_INMETRO_2012.pdf>;

[11] Comissão Sectorial para a Saúde (2015). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas*. Caparica: Instituto Português da Qualidade, (1ª Edição). ISBN: 978-972-763-158-2;

[12] Inmetro - Metrologia. Obtido a 15 de novembro de 2017 em Disponível em <URL: <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica>>;

[13] IPQ (2017). *Sistema Português da Qualidade*. IPQ – Instituto Português da Qualidade. Obtido a 3 de outubro de 2017 em <URL: <http://www1.ipq.pt/PT/SPQ/Pages/SPQ.aspx>>;

[14] Decreto-Lei nº 71/2012, de 21 de março de 2012. [*Aprova a orgânica do Instituto Português da Qualidade, I.P.*]. Diário da República, Série I, Nº 58, pp. 1316-1319. Obtido a 26 de novembro de 2017 em <URL: <https://dre.pt/application/conteudo/553661>>;

[15] Decreto-Lei nº 80/2014, de 15 de maio de 2014. [*Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 71/2012, de 21 de março, que aprova a orgânica do Instituto Português da Qualidade, I. P., transferindo para este organismo atribuições das direções regionais da economia nos domínios da metrologia e qualidade*]. Diário da República, Série I-A, Nº 234, pp. 5444-5454. Obtido a 26 de novembro de 2017 em <URL: <https://dre.pt/application/conteudo/25343675>>;

[16] Portaria nº 23/2013, de 24 de janeiro de 2012. [*Aprova os estatutos do Instituto Português da Qualidade, I.P.*]. Diário da República, Série I, Nº 17, pp. 478-480. Obtido a 26 de novembro de 2017 em <URL: <https://dre.pt/application/conteudo/256870>>;

[17] Decreto-Lei nº 140/2004, de 8 de junho de 2004. [*Aprova a reestruturação do Instituto Português da Qualidade, IP*]. Diário da República, Série I-A, Nº 134, pp. 3614-3619. Obtido a 16 de novembro de 2017 em <URL: <https://dre.pt/application/conteudo/278973>>;

[18] INMETRO (2012). *Metrologia Científica – Estrutura Hierárquica de Rastreabilidade*. INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Obtido a 24 de novembro em <URL: <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/estrutura.asp>>;

[19] Jones, D. Armbruster, J. & P. Wg-tep (2016). *Accurate Results for Patient Care 'The Role of Traceability in Laboratory Medicine'*. Table 1, pp. 2;

[20] Decreto-Lei nº 128/2010, de 3 de dezembro de 2010. [*Actualiza o sistema de unidades de medida legais, transpondo a Directiva n.º 2009/3/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março, alterando pela segunda vez o Decreto-Lei n.º 238/94, de 19 de Setembro, no uso da autorização*

legislativa concedida pela Lei n.º 18/2010, de 16 de Agosto]. Diário da República, Série I-A, N.º 234, pp. 5444-5454. Obtido a 26 de novembro de 2017 em <URL: <https://dre.pt/application/conteudo/306637>>;

[21] Decreto-Lei n.º 427/83, de 21 de março de 2012. [*Actualiza o sistema legal de unidades de medida*]. Diário da República, Série I, N.º 281, pp. 3990-3992;

[22] IPQ (2017). *Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (1ª Edição)*. Caparica: Instituto Português da Qualidade. ISBN 978-972-763-165-0. Obtido a 27 de agosto de 2017 em <URL: <http://www1.ipq.pt/PT/Metrologia/ListaConsPublica/VIML%202017.pdf>>;

[23] Menezes, C., Salles M. & Silva M. (2003). *Uma Ferramenta Para Melhoria da Qualidade dos Instrumentos da Área da Saúde*. Obtido a 27 de setembro em <URL: http://repositorios.inmetro.gov.br/bitstream/10926/526/1/2003_MenezesSallesSilva.pdf>;

[24] Rede Metrologica RS (2013). Rm 68 – *Incerteza De Medição: Guia Prático Do Avaliador De Laboratórios*. Rede Metrologia do Rio Grande. do Sul. pp. 1–32. Obtido a 27 de setembro em <URL: http://www.redemetrologica.com.br/uploads/pages/15/1405816078_DOC_128.pdf>;

[25] Lyons, L. (1991) *A Practical Guide to Data Analysis for Physical Science Students*. Cambridge University Press;

[26] IPQ (2015). *Controlo Metrológico*. Obtido a 4 de agosto de 2017 em <URL: <http://www1.ipq.pt/pt/metrologia/scontrolometrologico/regpub/Pages/RegPub.aspx>>;

[27] Sousa, C. (2008). *Cadernos Técnicos - Categorias da Metrologia*. Catim – Centro de Apoio à Indústria Metalomecânica. Obtido a 19 de agosto de 2017 em <URL: <http://www.catim.pt/Catim/PDFS/categorias%20da%20Metrologia.pdf>>;

[28] Cabral, J. (1998). *Organização e Gestão da Manutenção: Dos Conceitos à Prática*, 3ª Edição, Lidel;

[29] Pinto, A. & Xavier, J. (2001). *Manutenção: Função Estratégica*. Rio de Janeiro, Qualitymark;

[30] Ferreira, M. & UML (2013). *A importância da Metrologia na Saúde*. UML – Unidade de Metrologia Legal, Departamento de Metrologia. Caparica: Instituto Português da Qualidade. Obtido a 28 de agosto em URL:< <https://www.spf.pt/magazines/GFIS/111/article/880/pdf>>;

[31] Bošnjaković, A. & Džemić, Z. (2017). *Legal Metrology: Medical Devices*. In: Badnjevic A. CMBEBIH. IFMBE Proceedings, vol 62. Springer, Singapore;

- [32] Monteiro, J. & Lessa, M. (2005). *A Metrologia na Área da Saúde: Garantia da Segurança e da Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos*. ENGEVISTA, Vol. 7, Nº 2, pp. 51-60. Obtido a 2 de agosto de 2017 em <URL: http://www.uff.br/engevista/2_7Engevista05.pdf>;
- [33] Sharp, D. (2000). *Measurement Standards*. CRC Press LLC;
- [34] - Karaböce, B., Gülmez, Y., Akgöz, M., Kaykısızlı, H., Yalçinkaya, B. & Dorosinskiy, L. (2015). *Medical metrology studies at Tübitak UMEB*. 17th International Congress of Metrology, 06011 DOI: <https://doi.org/10.1051/metrology/20150006011>;
- [35] - NP EN ISO/IEC 17025:2005 – *Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração*. Caparica: Instituto Português da Qualidade.
- [36] Badnjević, A., Gurbeta, L., Džemic, L. & Bošković, D. (2015). *Medical Devices in Legal Metrology*. Vol 62, pp. 365 - 367;
- [37] Schnell, O., Hinzmann, R., Kulzer, B., Freckmann, G., Erbach, M., Lodwig, V., & Heinemann, L. (2013). *Assessing the Analytical Performance of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose: Concepts of Performance Evaluation and Definition of Metrological Key Terms*. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 7(6), pp. 1585–1594;
- [38] Ramos, S. & Trindade, L. (2013). *Incidentes de segurança do doente. Porquê Relatar?*. *Tecno Hospital*. Publindústria, pp.10-16. Novembro. Obtido a 6 de novembro de 2017 em <URL: <http://repositorio.chlc.min-saude.pt/bitstream/10400.17/1662/1/Revista%20TecnoHospital-Artigo%20Gest%C3%A3o%20de%20Risco.pdf>>;
- [39] Diretiva 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993. *Relativa aos dispositivos médicos*. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, Nº L 169/1. Obtida a 19 de agosto de 2017 em <URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042>>;
- [40] Diretiva 98/79/CE, de 27 de outubro de 1998. *Relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro*. Nº L 331/1. Obtida a 19 de agosto de 2017 em <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=PT>>;
- [41] Diretiva 2014/31/EU, de 26 de fevereiro de 2014. *Relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no*

mercado. N° L 96/107. Obtida a 19 de agosto de 2017 em <URL: <http://www.aeportugal.pt/comunicacoesemail/Legislacao%20Nova%20Abordagem/8%20-%20Dir%202014-31-UE%20-%20nova.pdf>>;

[42] Diretiva 2014/32/EU, de 26 de fevereiro de 2014. Relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (reformulação). N° L 96/149. Obtida a 19 de agosto de 2017 em <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0032&from=PT>>;

[43] Ferreira, M. (2011). *The role of metrology in the field of medical devices*. Int. J. Metrol. Qual. Eng., vol. 2, no. 2, pp. 135–140;

[44] WHO (2003). *Shaping the Future. The World Health Report 2003*. Obtido a 9 de fevereiro de 2018 em <http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf>;

[45] Diretiva 2007/47/EC, de 5 de setembro de 2007. *Que altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado*. N° L 247/21. Obtida a 2 de setembro de 2017 em <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&from=PT>>;

[46] European Commission (2010). *Medical Devices: Guidance document – Classification of medical devices*. MEDDEV 2.4/1 Rev. 9. Obtido 5 de janeiro de 2018 em <URL: http://meddev.info/wp-content/uploads/2016/08/MEDDEV_2_4_1.pdf>;

[47] Decreto-Lei n° 145/2009, de 17 de junho de 2009. *[Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n° 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro]*. Diário da República, Série I, N° 115, pp. 3707-3765. Obtido a 10 de março de 2018 em <URL: <https://dre.pt/application/conteudo/494558>>;

[48] Cavalgo, M. & Back, N. (2001) *Uso dos conceitos fundamentais da TRIZ e do Método dos Princípios Inventivos no desenvolvimento de produtos*. In: Congresso Brasileiro De Gestão De Desenvolvimento De Produto, 3., 2001 Obtido a 25 de fevereiro de 2018 em <URL: <http://www.decarvalho.eng.br/macartigoiicbgdp.pdf>>;

[49] Savransky, S. (2000). *Engineering of Creativity - Introduction to TRIZ Methodology of Inventive Problem Solving*. CRC Press;

[50] Carvalho, A., Jesus, C. & Quonian, L. (2016). *A metodologia criativa TRIZ analisada por meio de um estudo em patentes*. Exacta – EP, São Paulo, v. 14, Nº 4, pp. 579-591;

[51] Navas, H. (2013) *TRIZ - Uma Metodologia para a Resolução de Problemas - Guia de Empresas Certificadas*. Cem Palavras Comunicação Empresarial, Lda, pp. 28-32. Obtido a 15 de janeiro de 2018 em <URL: http://www.cempalavras.pt/GEC_2013/PT/index.html <http://www.bipm.org/en/worldwide-metrology/>>;

[52] Andrey R. & C  zar P. (2004). *Considera  es sobre TRIZ e sua aplica  o no desenvolvimento de software*. SAPIENS: Revista Cient  fica das Faculdades Eseei. Curitiba, Paran  : ESEEI, v.1 n.2.

[53] Ilevbare, I., Phaal, R., Probert D. & Padilla, A. (2011). *Integration of TRIZ and roadmapping for innovation strategy and problem solving*. Obtido a 15 de janeiro de 2018 em <URL: https://www.ifm.eng.cam.ac.uk/uploads/Research/CTM/Roadmapping/triz_dux_trt_phase1_report.pdf>;

[54] Ilevbare, I. M., Probert, D. & Phaal, R., (2013). *A review of TRIZ, and its benefits and challenges in practice*. In: Technovation 33. Cambridge CB3 0FS: El Sevier, pp. 30-37;

[55] Leon, N. (2006). *Trends and patterns of evolution for product innovation*. The Triz Journal. Obtido a 16 de janeiro de 2018 em <URL: <https://triz-journal.com/trends-patterns-evolution-product-innovation/>>;

[56] Mao, X., Zhang, X. & AbouRizk, S. (2007). *Solutions for Su-Field Analysis*. The Triz Journal. . Obtido a 16 de janeiro de 2018 em <URL: <http://triz-journal.com/generalized-solutions-for-su-field-analysis/>>;

[57] Marques, J. (2014). *Aplica  o da Metodologia TRIZ e da Manuten  o Aut  noma em Atividades de Manuten  o Industrial*. Disserta  o de Mestrado, Faculdade de Ci  ncias e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa;

[58] Navas, H. (2018). *TRIZ: Design Problem Solving with Systematic Innovation*. Advances in Industrial Design Engineering, D. Coelho, Ed. InTech, 2018.

[59] Terninko, J. (2000). *Su-field Analysis*. Obtido a 16 de janeiro de 2018 em <URL: <http://triz->

journal.com/su-field-analysis/>;

[60] Iolanda, C. (2003). *Uma Ferramenta Para Melhoria Da Qualidade Dos Instrumentos Da Área Da Saúde*. METROLOGIA-2003 – Metrologia Para A Vida. Obtido a 22 de fevereiro de 2018 em <URL: http://repositorios.inmetro.gov.br/bitstream/10926/526/1/2003_MenezesSallesSilva.pdf>;

[61] Comissão Sectorial para a Saúde (2017). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas – Parte II, Capítulo III: Bombas de Perfusão*. Caparica: Instituto Português da Qualidade, (1ª Edição). ISBN:978-972-763-166-7;

[62] Afonso, J. & Silva, R. (2004). *A evolução da balança analítica*. Química Nova, 27(6), pp 1021-1027.

[63] Yaron, M., Lowenstein, MS. & Koziol-McLain, J. (1995). *Measuring the accuracy of the infrared tympanic thermometer: Correlation does not signify agreement*. Journal of Emergency Medicine, Volume 13, Issue 5, pp. 617 – 621;

[64] Oliveira, M. (2011). *Monitorização da temperatura corporal com termómetro digital timpânico e termómetro digital axilar: análise da reprodutibilidade e da validade*. Tese de Mestrado em Mestrado em Evidência e Decisão em Saúde. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Obtido a 22 de fevereiro de 2018 em <URL: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/55357/2/DianaOliveiraMEDS.pdf>>;

[65] Comissão Sectorial para a Saúde (2016). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas – Parte II, Capítulo II: Termómetros Clínicos. Termómetros Clínicos*. Caparica: Instituto Português da Qualidade, (1ª Edição). ISBN:978-972-763-161-2;

[66] IEC 60601-2-24 – Medical electrical equipment – Part 2-24: *Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers*. Caparica: Instituto Português da Qualidade;

[67] Portaria nº 44/94, de 14 de janeiro de 1994. [*Aprova os regulamentos técnicos aplicáveis aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático*]. Diário da República, Série I, Nº 11, pp. 478-480. Obtido a 8 de novembro de 2017 em <URL: <https://dre.pt/application/conteudo/509613>>;

[68] OIML (R 16-1:2002). *Non-invasive mechanical sphygmomanometers*. OIML – International Organization of Legal Metrology. Obtido a 9 de novembro de 2017 em <URL:

http://www.fundmetrology.ru/depositary/04_IntDoc_all/R_E_16-1.pdf>;

[69] OIML (R 16-2:2002). *Non-invasive automated sphygmomanometers*. OIML – International Organization of Legal Metrology. Obtido a 9 de novembro de 2017 em <URL: http://www.fundmetrology.ru/depositary/04_IntDoc_all/R_E_16-2.pdf>;

[70] NP EN 1041:2008 + A1 2015 – *Informação fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos*. Caparica: Instituto Português da Qualidade;

[71] NP EN 980:2009 – *Símbolos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos*. Caparica: Instituto Português da Qualidade;

[72] Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho de 2009. [*Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva nº 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro*]. Diário da República, Série I, Nº 115, pp. 3707-3765. Obtido a 13 de abril de 2017 em <URL: <https://dre.pt/application/file/494696>>;


[73] NP EN 12470-5:2009 – *Termómetros Clínicos. Desempenho dos termómetros auriculares de infravermelhos (com dispositivo em máximo)*. Caparica: Instituto Português da Qualidade.

Anexo I



Signature Not Verified
Digitally signed by
LABMETRO ONLINE
Date: 2017.03.13
10:26:01 +01:00
Reason: Documento
aprovado
electronicamente

Referência Balança Adu



IPAC
accreditação
M0046
Calibração

Laboratório de Calibração em
Metrologia Física

Certificado de Calibração

Data de emissão: 10-03-2017

Certificado nº CMAS 910/17

Página 1 de 2

Equipamento	Balança Marca: Seca Modelo: 769 1321994 Nº ident.: 071769 Nº série: 5769201676031	Intervalo de indicação: 0 a 200 kg Indicação: Digital Resolução: 0,1 kg
Cliente		
Data de calibração	17-02-2017	Ordem de serviço n.º: 10263761
Condições ambientais	Temperatura: 18,7 °C	Humidade relativa: 54,1 %
Procedimento	PO.M - DM / MAS 001 Edição M Rev. 02	
Rastreabilidade	Conjunto de massas padrão LM49 e LM76, classes E1 e E2, rastreados à Kem e ao IPQ	
Local de ensaio	Instalações do cliente	
Estado do equipamento	Não foram identificados aspectos relevantes que afectassem os resultados.	
Resultados	Encontram-se apresentados na(s) folha(s) seguinte(s). "A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza padrão multiplicada pelo factor de expansão k, o qual para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de expansão de aproximadamente 95 %. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02."	
Observações:	O equipamento cumpre o critério de aceitação definido pelo cliente (CA = ± 2 kg).	

Calibrado por



Mário Afonso

Responsável pela Validação



Antonieta Costa (Responsável Técnico)

DH/064-2/07

O IPAC é signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo de EA e do ILAC para ensaios, calibrações e inspeções. IPAC é a signatária do ILAC MRA para ensaios, calibrações e inspeções. Este documento só pode ser reproduzido na íntegra, excepto quando autorizada por escrito de ISQ. This document may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of the issuing laboratory.

**Instituto de soldadura
a qualidade**

Labmetro@isq.pt
Lisboa: Av. Prof. Gomes Siles, 23 • Tag. (work): 2740 120 Oeiras • Portugal
Tel.: +351 21 467 90 34 / 81 66 70 20 • Fax: +351 21 422 81 02

labmetro@isq.pt

http://metrologia.isq.pt

Porto: Rua do M.º Ant.º, 298 • 4415-481 Orl. • Portugal
Tel.: +351 22 747 19 10 / 50 • Fax: +351 22 747 19 19 / 745 07 78



Laboratório de Calibração em
Metrologia Física



Certificado de Calibração

Certificado nº CMAS 910/17

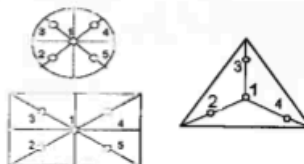
Página 2 de 2

Ensaio de linearidade:

Valor referência (kg)	Indicação (kg)	Erro (kg)	Incerteza expandida (kg)	Factor de expansão k	Gr. de liberdade v _{ef}
0,0	0,0	0,0	0,082	2,00	> 500
10,0	10,0	0,0	0,082	2,00	> 500
20,0	20,0	0,0	0,082	2,00	> 500
40,0	40,0	0,0	0,082	2,00	> 500
80,0	80,0	0,0	0,082	2,00	> 500
100,0	99,9	-0,1	0,082	2,00	> 500
120,0	119,9	-0,1	0,082	2,00	> 500
140,0	139,9	-0,1	0,082	2,00	> 500
180,0	179,8	-0,2	0,083	2,00	> 500
200,0	199,8	-0,2	0,083	2,00	> 500

Ensaio de excentricidade:

Não aplicável



Ensaio de repetibilidade:

Carga (kg)	Nº 1	Nº 2	Nº 3	Nº 4	Nº 5	Desvio padrão (kg)
100	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	0,00

Qualquer ajuste efectuado após a calibração, pode invalidar os resultados constantes no certificado.

Calibrado por

Mário Afonso

Mário Afonso

Responsável pela Validação

Antonieta Costa

Antonieta Costa (Responsável Técnico)

DM/064.2/07

Instituto de soldadura
e qualidade

labmetro@isq.pt

<http://metrologia.isq.pt>

Lisboa: Av. Prof. Cerezo Dias, 33 • Tróia: 2740-120 Oeiras • Portugal
Tel: +351 21 422 90 34/81 86/90 20 • Fax: +351 21 422 81 02

Porto: Rua do Minho, 258 • 4150-911 Grijó • Portugal
Tel: +351 22 747 19 10/50 • Fax: +351 22 747 19 10/745 52 78

O IPAC é signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo de EA e do ILAC para ensaios, calibrações e inspeções. IPAC é a signatário. In the EA, ILAC and ILAC-MRA for testing, calibration and inspection. Este documento só pode ser reproduzido na íntegra, excepto quando autorizado por escrito do ISQ. This document may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of the issuing laboratory.